

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1344,

4. august 2016,

millega antakse luba orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4975 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 27. märtsil 2013 esitas äriühing LLR-G5 Ltd Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta orgaaniline räni (monometüülsilaantriool) turule toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses.
- (2) Iirimaa pädev toidu hindamisasutus esitas 17. aprillil 2013 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et on vaja täiendavat hindamist vastavalt uuendtoidu määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikele 3.
- (3) Euroopa Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 26. aprillil 2013.
- (4) 10. oktoobril 2013 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata orgaanilist räni (monometüülsilaantriool) toidu uuendkoostisosana.
- (5) Toiduohutusamet järeldas oma 9. märtsi 2016. aasta arvamuses, mis käsitles orgaanilise räni (monometüülsilaantriool, MMST) ohutust toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse toidulisandites räniallikana, ja sellest allikast pärit ortoränihappe biosaadavust ⁽²⁾, et orgaaniline räni (monometüülsilaantriool) on kavandatud kasutustingimustel ohutu.
- (6) Kõnealuses arvamuses on esitatud piisavalt põhjendusi, et orgaaniline räni (monometüülsilaantriool) toidu uuendkoostisosana vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.
- (7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) kasutamist tuleks lubada, ilma et see piiraks kõnealuste õigusaktide nõuete kohaldamist.
- (8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4436.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Orgaanilise räni (monometüülsilaantriool), nagu see on määratletud käesoleva otsuse lisas, võib lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele tootja soovitude kohaselt suurimas annuses 10,40 mg päevas, ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ erisätete kohaldamist.

Artikkel 2

Käesoleva otsusega lubatud orgaanilise räni (monomentüülsilaantriool) nimetus seda sisaldavate toiduainete märgistusel on „orgaaniline räni (monomentüülsilaantriool)“.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Iirimaa.

Brüssel, 4. august 2016

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

ORGAANILISE RÄNI (MONOMETÜÜLSILAANTRIOOL) OMADUSED

Orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) identifitseerimisandmed

Keemiline nimetus	Silaantriool, 1-metüül-
Keemiline valem	$\text{CH}_6\text{O}_3\text{Si}$
Molekulmass	94,14 g/mol
CASi nr	2445-53-6

Orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) koostis (vesilahus)

Parameetrid	Eristusväärtus
Happesus (pH):	6,4–6,8
Räni	100–150 mg Si/l
Plii	Kuni 1 µl /l
Elavhõbe	Kuni 1 µl /l
Kaadmium	Kuni 1 µl /l
Arseen	Kuni 3 µl /l
Metanool	Kuni 5 mg/kg (jääk)