

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1344 DE LA COMMISSION****du 4 août 2016****autorisant la mise sur le marché du silicium organique (monométhylsilanetriol) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2016) 4975]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 mars 2013, la société LLR-G5 Ltd a introduit une demande auprès des autorités irlandaises compétentes en vue de mettre du silicium organique (monométhylsilanetriol) sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97.
- (2) Le 17 avril 2013, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait qu'une évaluation complémentaire était requise conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments.
- (3) Le 26 avril 2013, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Le 10 octobre 2013, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire du silicium organique (monométhylsilanetriol) en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 9 mars 2016, l'EFSA a conclu, dans son avis sur la sécurité du silicium organique (monométhylsilanetriol ou MMST) en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé comme source de silicium dans les compléments alimentaires et sur la biodisponibilité de l'acide

orthosilicique à partir de la source <sup>(2)</sup>, que le silicium organique (monométhylsilanetriol) était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

- (6) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que le silicium organique (monométhylsilanetriol) en tant que nouvel ingrédient alimentaire satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (7) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation du silicium organique (monométhylsilanetriol) devrait être autorisée, sans préjudice des exigences de cet acte législatif.
- (8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le silicium organique (monométhylsilanetriol), tel que spécifié à l'annexe de la présente décision, peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires pour adultes sous forme liquide, à la dose maximale de 10,40 mg de silicium par jour, telle que recommandée par le fabricant, sans préjudice des dispositions spécifiques de la directive 2002/46/CE.

*Article 2*

La dénomination du silicium organique (monométhylsilanetriol) autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «silicium organique (monométhylsilanetriol)».

*Article 3*

LLR-G5 Ltd., Golden Mile Industrial Park, Breaffy Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 VX58, Irlande, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 août 2016.

*Par la Commission*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4436.

<sup>(3)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

## ANNEXE

### SPÉCIFICATION DU SILICIUM ORGANIQUE (MONOMÉTHYLSILANETRIOL)

#### Identité du silicium organique (monométhylsilanetriol)

Nom chimique	Silanetriol, 1-méthyl-
Formule chimique	CH <sub>6</sub> O <sub>3</sub> Si
Poids moléculaire	94,14 g/mol
N° CAS:	2445-53-6

#### Préparation de silicium organique (monométhylsilanetriol) (solution aqueuse)

Paramètres	Valeur de spécification
Acidité (pH)	6,4 à 6,8
Silicium	100 à 150 mg de Si/l
Plomb	Pas plus de 1 µg/l
Mercure	Pas plus de 1 µg/l

Cadmium	Pas plus de 1 µg/l
Arsenic	Pas plus de 3 µg/l
Méthanol	Pas plus de 5 mg/kg (présence résiduelle)