# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

**af 13. oktober 2009**

**om tilladelse til markedsføring af et bladekstrakt fra lucerne (*Medicago sativa*) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

*(meddelt under nummer K(2009) 7641)*

**(Kun den franske udgave er autentisk)**

(2009/826/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Viridis indgav den 28. februar 2000 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Frankrig om tilladelse til at markedsføre to bladekstrakter fra lucerne (*Medicago sativa*) som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser; det kompetente franske fødevarevurderingsorgan afgav den 28. april 2003 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at en yderligere vurdering var påkrævet.

(2) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 27. februar 2004. Visse medlemsstater fremsatte supplerende bemærkninger.

(3) Den 12. oktober 2006 overtog L.-R.D. (Luzerne — Recherche et Développement) ansvaret for ansøgningen; virksomheden indskrænkede ansøgningen til kun at omfatte ét bladekstrakt fra lucerne og svarede på den oprindelige vurderingsrapport og de supplerende spørgsmål, medlemsstaterne havde rejst.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev hørt den 11. februar 2008 og afgav udtalelsen Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of »Alfalfa protein concentrate as food« den 13. marts 2009.

(5) I udtalelsen konkluderede EFSA, at proteinkoncentratet fra lucerne (*Medicago sativa*) ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker under de angivne anvendelsesbetingelser.

(6) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at proteinkoncentratet fra lucerne (*Medicago sativa*) opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(7) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Proteinkoncentrat fra lucerne (*Medicago sativa*), i det følgende benævnt »produktet«, jf. bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud.

*Artikel 2*

Indholdet af proteinekstrakt fra lucerne (*Medicago sativa*) i en portion, som producenten anbefaler som daglig dosis, må ikke overstige 10 g.

*Artikel 3*

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »protein fra lucerne (*Medicago sativa*)« eller »protein fra Alfalfa (*Medicago sativa*)« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

*Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til Luzerne — Recherche et Développement (L.-R.D.), Complexe Agricole du Mont Bernard, 51000 Châlons-en-Champagne, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2009.

*På Kommissionens vegne*
Androulla VASSILIOU
*Medlem af Kommissionen*

---

*BILAG*

**SPECIFIKATIONER FOR PROTEINEKSTRAKT FRA LUCERNE (*MEDICAGO SATIVA*)**

**Beskrivelse**

Lucernen forarbejdes inden for to timer efter at være blevet høstet. Den hakkes og knuses. Lucernen køres gennem en presse, der egner sig til olieholdigt materiale, hvorved der fremkommer en fiberrest samt pressesaft (med 10 % tørstof). Tørstoffet i denne saft indeholder omkring 35 % råprotein. Pressesaften (pH: 5,8-6,2) neutraliseres. Proteinerne, der binder sig til carotenoid- og chlorophylpigmenter, bringes til at koagulere ved forvarmning og dampinjektion. Det udfældede protein separeres ved centrifugering og tørres. Lucerneproteinkoncentratet granuleres efter tilsætning af ascorbinsyre og opbevares i inaktiv gas eller på køl.

**Sammensætning af proteinekstrakt fra lucerne (*Medicago sativa*)**

| | |
|---|---|
| Protein | 45-60 % |
| Fedt | 9-11 % |
| Frie kulhydrater (opløselige fibre) | 1-2 % |
| Polysaccharider (uopløselige fibre),<br>herunder cellulose | 11-15 %<br>2-3 % |
| Mineraler | 8-13 % |
| Saponiner | Højst 1,4 % |
| Isoflavoner | Højst 350 mg/kg |
| Coumestrol | Højst 100 mg/kg |
| Phytater | Højst 200 mg/kg |
| L-canavanin | Højst 4,5 mg/kg |