# ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 13ης Οκτωβρίου 2009**

**για την έγκριση της διάθεσης εκχυλίσματος φύλλων μηδικής (*Medicago sativa*) στην αγορά ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 7641]*

**(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)**

(2009/826/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Φεβρουαρίου 2000 η εταιρεία Viridis υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας αίτηση για τη διάθεση δύο εκχυλισμάτων φύλλων μηδικής (*Medicago sativa*) στην αγορά ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων. Στις 28 Απριλίου 2003 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Γαλλίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην έκθεση αυτή κατέληγε στο συμπέρασμα ότι απαιτούνταν συμπληρωματική αξιολόγηση.

(2) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 27 Φεβρουαρίου 2004. Ορισμένα κράτη μέλη υπέβαλαν πρόσθετες παρατηρήσεις.

(3) Στις 12 Οκτωβρίου 2006 η εταιρεία L.-R.D. (Luzerne – Recherche et Développement) ανέλαβε υπεύθυνη της αίτησης· περιόρισε το πεδίο εφαρμογής της αίτησης σε ένα εκχύλισμα φύλλων μηδικής και υπέβαλε απαντήσεις στην αρχική έκθεση αξιολόγησης και στα πρόσθετα ερωτήματα που τέθηκαν από τα κράτη μέλη.

(4) Στις 11 Φεβρουαρίου 2008 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), η οποία εξέδωσε την «επιστημονική γνώμη της ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες, ύστερα από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ασφάλεια του συμπυκνώματος πρωτεΐνης μηδικής ως τροφίμου» στις 13 Μαρτίου 2009.

(5) Στη γνωμοδότησή της η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το συμπύκνωμα πρωτεΐνης μηδικής (*Medicago sativa*) είναι ασφαλές για κατανάλωση από τον άνθρωπο υπό τους προσδιοριζόμενους όρους χρήσης.

(6) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώθηκε ότι το συμπύκνωμα πρωτεΐνης μηδικής (*Medicago sativa*) πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Το συμπύκνωμα πρωτεΐνης μηδικής (*Medicago sativa*), στο εξής καλούμενο «το προϊόν», όπως ορίζεται στο παράρτημα, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.

*Άρθρο 2*

Η μέγιστη ποσότητα εκχυλίσματος πρωτεΐνης μηδικής (*Medicago sativa*) που μπορεί να περιέχεται σε μερίδα που προτείνεται για ημερήσια κατανάλωση από τον παραγωγό είναι 10 g.

*Άρθρο 3*

Η ονομασία του νέου συστατικού τροφίμων που εγκρίνεται δυνάμει της παρούσας απόφασης, θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου στο οποίο περιέχεται ως «πρωτεΐνη μηδικής (*Medicago sativa*)» ή «πρωτεΐνη ήμερου τριφυλλιού (*Medicago sativa*)».

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Luzerne – Recherche et Développement (L.-R.D.), Complexe agricole du Mont Bernard, F-51000 Châlons-en-Champagne.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2009.

*Για την Επιτροπή*
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
*Μέλος της Επιτροπής*

---

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ ΜΗΔΙΚΗΣ (*MEDICAGO SATIVA*)**

**Περιγραφή**

Η επεξεργασία της μηδικής γίνεται τις δύο πρώτες ώρες μετά τη συγκομιδή. Κόβεται και συνθλίβεται. Αφού περάσει από πρέσα του είδους που χρησιμοποιείται για τα ελαιούχα, η μηδική δίνει ένα ινώδες υπόλειμμα και χυμό (10 % ξηρά ύλη). Η ξηρά ύλη του χυμού αυτού περιέχει περίπου 35 % ακαθάριστη πρωτεΐνη. Ο χυμός από τη συμπίεση (pH 5,8–6,2) εξουδετερώνεται. Με προθέρμανση και έγχυση ατμού γίνεται η πήξη των πρωτεϊνών μαζί με τα καροτενοειδή και τις χρωστικές χλωροφύλλης. Το ίζημα πρωτεΐνης διαχωρίζεται με φυγοκέντριση και στη συνέχεια ξηραίνεται. Μετά την προσθήκη ασκορβικού οξέος, το συμπύκνωμα πρωτεΐνης μηδικής κοκκοποιείται και αποθηκεύεται μέσα σε αδρανές αέριο ή σε ψυχρό χώρο.

**Σύσταση του εκχυλίσματος πρωτεΐνης μηδικής (*Medicago sativa*)**

| | |
|---|---|
| Πρωτεΐνες | 45–60 % |
| Λιπαρά | 9–11 % |
| Ελεύθεροι υδατάνθρακες (διαλυτές ίνες) | 1–2 % |
| Πολυσακχαρίτες (αδιάλυτες ίνες)<br>συμπεριλαμβανομένης της κυτταρίνης | 11–15 %<br>2–3 % |
| Μεταλλικά άλατα | 8–13 % |
| Σαπωνίνες | Έως 1,4 % |
| Ισοφλαβόνες | Έως 350 mg/kg |
| Κουμεστρόλη | Έως 100 mg/kg |
| Άλατα φυτικού οξέος | Έως 200 mg/kg |
| L -καναβανίνη | Έως 4,5 mg/kg |