

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/6 DE LA COMMISSION****du 3 janvier 2023****autorisant la mise sur le marché de protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* (champignon shii-take) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le 12 décembre 2019, la société MycoTechnology, Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de la Commission, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, pour autoriser la mise sur le marché de l'Union de protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* (champignon shii-take) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation des protéines de pois et de riz fermentées dans des produits de boulangerie, pains, petits pains, croûtons, pizzas, céréales pour petit-déjeuner, barres de céréales, boissons à base de fruits et légumes, préparations en poudre de boissons prêtes à mélanger, confiseries à base de cacao et de chocolat, substituts de produits laitiers et substituts non laitiers de repas pour contrôle du poids, produits à base de lait fermenté, produits à base de pâte, préparations de viandes et produits à base de viande, soupes (prêtes à consommer) et concentrés ou poudres de soupe, salades, substituts de viande, boissons à base de lait et substituts de repas pour contrôle du poids, produits destinés à l'ensemble de la population.
- (4) Le 12 décembre 2019, le demandeur a aussi soumis à la Commission une demande de protection des données et études scientifiques couvertes par la propriété exclusive présentées à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du procédé de production <sup>(3)</sup> et les analyses de composition du nouvel aliment <sup>(4)</sup>.
- (5) Le 22 avril 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation des protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 28 février 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'innocuité des protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de shii-take (*Lentinula edodes*) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020, non publiées).

<sup>(4)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020 et 2021, non publiées).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022, 20(4):7205.

- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, les protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* ne présentaient pas de danger. Par conséquent, cet avis fournit des motifs suffisants pour établir que lorsqu'elles sont utilisées dans des produits de boulangerie, pains, petits pains, croûtons, pizzas, céréales pour petit-déjeuner, barres de céréales, boissons à base de fruits et légumes, préparations en poudre de boissons prêtes à mélanger, confiseries à base de cacao et de chocolat, substituts de produits laitiers et substituts non laitiers de repas pour contrôle du poids, produits à base de lait fermenté, produits à base de pâte, préparations de viandes et produits à base de viandes, soupes (prêtes à consommer) et concentrés ou poudres de soupe, salades, substituts de viande, boissons à base de lait et substituts de repas pour contrôle du poids, produits destinés à l'ensemble de la population, les protéines de pois et de riz fermentées remplissent les conditions de leur mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi indiqué que ses conclusions sur l'innocuité du nouvel aliment étaient fondées sur les données et études scientifiques de la description détaillée du procédé de production et des analyses de composition du nouvel aliment qui figurent dans le dossier du demandeur et sans lesquelles elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à ces conclusions.
- (9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (10) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des données et études scientifiques de la description détaillée du procédé de production et des analyses de composition du nouvel aliment au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.
- (11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger les données et études scientifiques de la description détaillée du procédé de production et des analyses de composition du nouvel aliment conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient donc que seul le demandeur soit autorisé à mettre des protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (12) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du nouvel aliment et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (13) Il convient que l'inscription des protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (14) Il y a lieu d'inscrire les protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union des protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* (champignon shii-take) est autorisée.

Les protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de *Lentinula edodes* (champignon shii-take) sont inscrites sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Seule la société MycoTechnology, Inc. <sup>(6)</sup> est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> pendant une période de cinq ans à compter du 24 janvier 2023, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de la société MycoTechnology, Inc.

*Article 3*

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société MycoTechnology, Inc. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 4*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Adresse: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, États-Unis.

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
<b>«Protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de <i>Lentinula edodes</i> (champignon shii-take)</b>	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de shii-take".		Autorisées le 24.1.2023. Cette inscription se fonde sur des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.  Demandeur: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de <i>Lentinula edodes</i> (champignon shii-take)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par MycoTechnology, Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de MycoTechnology, Inc.  Date de fin de la protection des données: 24.1.2028.»
	Produits de boulangerie, pains, petits pains, croûtons, pizzas	5 g/100 g			
	Céréales pour petit-déjeuner et barres de céréales	33 g/100 g			
	Boissons à base de fruits et de légumes	20 g/100 ml			
	Préparations en poudre pour boissons prêtes à mélanger	93 g/100 g			
	Confiseries au cacao et au chocolat	7 g/100 g			
	Substituts de produits laitiers et substituts non laitiers de repas pour contrôle du poids	11 g/100 g			
	Produits à base de lait fermenté	5 g/100 g			
	Produits à base de pâtes	15 g/100 g			
	Préparations de viande et produits à base de viandes	14 g/100 g			
	Soupes (prêtes à consommer) et concentrés ou poudres de soupes	3 g/100 g			
	Salades	26 g/100 g			
	Substituts de viande	40 g/100 g			
	Boissons à base de lait	1 g/100 g			
Substituts de repas pour contrôle du poids	1 g/100 g				

2) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée selon l'ordre alphabétique des entrées en anglais:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p>«Protéines de pois et de riz fermentées par du mycélium de <i>Lentinula edodes</i> (champignon shii-take)</p>	<p><b>Description:</b> Le nouvel aliment est le produit de la fermentation d'un mélange de concentrés de protéines de pois (65 %) et de riz (35 %) par du mycélium du champignon shii-take (<i>Lentinula edodes</i>), suivie d'un traitement thermique arrêtant la fermentation et d'une série d'étapes de séchage pour obtenir une poudre.</p> <p><b>Caractéristiques/Composition:</b> Protéines (en % du poids sec, N × 6,25): ≥ 75,0 Humidité: ≤ 7,0 Matières grasses totales (en % du poids sec): ≤ 10,0 Cendres (en % du poids sec): ≤ 10,0 Hydrates de carbone (en % par calcul): ≤ 15,0</p> <p><b>Mycotoxines:</b> Aflatoxine B1 (µg/kg) &lt; 1,0 Aflatoxine B2 (µg/kg) &lt; 1,0 Aflatoxine G1 (µg/kg) &lt; 1,0 Aflatoxine G2 (µg/kg) &lt; 1,0 Aflatoxine totale (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): &lt; 3,0</p> <p><b>Métaux lourds:</b> Arsenic (µg/g): &lt; 0,1 Cadmium (µg/g): &lt; 0,1 Plomb (µg/g): &lt; 0,3 Mercure (µg/g): &lt; 0,1</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b> Nombre total de microbes aérobies: &lt; 1 000 UFC/g Nombre total de levures/moisissures: &lt; 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Absence dans 25 g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence dans 25 g * UFC: unités formant colonie»</p>