



2023/2851

21.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2851 DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2023

autorisant la mise sur le marché des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) 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 ⁽¹⁾, 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) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le 20 novembre 2020, la société Evergrain LLC (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) dans un certain nombre de denrées alimentaires destinées à la population générale.
- (4) Le 20 novembre 2020, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive, à savoir un rapport relatif à la qualité protéique du nouvel aliment ⁽³⁾, des informations sur l'inactivation de l'enzyme dans le nouvel aliment ⁽⁴⁾, des informations sur l'absence de potentiel toxigène dans la préparation enzymatique ⁽⁵⁾, des informations sur l'absence de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires produits par *Aspergillus niger* dans la préparation enzymatique ⁽⁶⁾, des données relatives à la composition (certificats d'analyse de lots du nouvel aliment) ⁽⁷⁾ et un rapport relatif à l'étude de stabilité ⁽⁸⁾.
- (5) Le 10 juin 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 24 mai 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) en tant que nouvel aliment, en application du règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Section 2.h.4.1 du dossier et annexe F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

⁽⁴⁾ Section 2.b.1.2 du dossier.

⁽⁵⁾ Section 2.b.1.2 du dossier.

⁽⁶⁾ Section 2.b.1.2 du dossier.

⁽⁷⁾ Section 2.c.1 du dossier et annexe C.

⁽⁸⁾ Section 2.c.2 du dossier et annexe D.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal*, 2023;21(9):8064.

- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité conclut que le nouvel aliment, les protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*), est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, les protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) remplissent les conditions pour être mises sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) L'Autorité a également indiqué dans son avis scientifique qu'elle avait fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment sur le rapport relatif à la qualité protéique du nouvel aliment, sur les informations sur l'inactivation de l'enzyme dans le nouvel aliment, sur les informations sur l'absence de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires produits par *Aspergillus niger* dans la préparation enzymatique, sur les données relatives à la composition (certificats d'analyse de lots du nouvel aliment) et sur le rapport relatif à l'étude de stabilité, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à sa conclusion.
- (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 et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de 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 du rapport relatif à la qualité protéique du nouvel aliment, des informations sur l'inactivation de l'enzyme dans le nouvel aliment, des informations sur l'absence de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires produits par *Aspergillus niger* dans la préparation enzymatique, des données relatives à la composition (certificats d'analyse de lots du nouvel aliment) et du rapport relatif à l'étude de stabilité au moment où il a introduit 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 y a lieu de protéger, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, le rapport relatif à la qualité protéique du nouvel aliment, les informations sur l'inactivation de l'enzyme dans le nouvel aliment, les informations sur l'absence de mycotoxines et d'autres métabolites secondaires produits par *Aspergillus niger* dans la préparation enzymatique, les données relatives à la composition (certificats d'analyse de lots du nouvel aliment) et le rapport relatif à l'étude de stabilité. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) 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 de protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) et le droit de faire référence aux données figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif du demandeur 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 éayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (13) Étant donné que le nouvel aliment est issu de l'orge (*Hordeum vulgare*), qui figure à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾ parmi les substances ou produits susceptibles de provoquer des allergies ou des intolérances, tout aliment contenant le nouvel aliment devrait être étiqueté de manière appropriée, conformément aux exigences de l'article 21 dudit règlement.
- (14) Il convient que l'inscription des protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) 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.

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) Il y a lieu d'inscrire les protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient dès lors de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (16) 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 partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) est autorisée.

Il y a lieu d'inscrire les protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (*Hordeum vulgare*) et de riz (*Oryza sativa*) 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 Evergrain LLC ⁽¹⁾ est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1^{er}, pendant une période de cinq ans à compter du 10 janvier 2024, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord d'Evergrain LLC.

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 d'Evergrain LLC 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 20 décembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 États-Unis d'Amérique.

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	
«Protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (<i>Hordeum vulgare</i>) et de riz (<i>Oryza sativa</i>)»	<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 partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge et de riz".		Autorisé le 10 janvier 2024. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Evergrain LLC, 3205 S. 9 th St, St. Louis, Missouri, 63118 États-Unis d'Amérique. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "protéines partiellement hydrolysées issues de drêches d'orge (<i>Hordeum vulgare</i>) et de riz (<i>Oryza sativa</i>)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Evergrain LLC, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Evergrain LLC. Date de fin de la protection des données: 10 janvier 2029»	
	Produits frits ou extrudés à base de céréales, de graines ou de racines	5 g/100 g				Conformément à l'article 21 du règlement (UE) n° 1169/2011.
	Confiseries, y compris le chocolat	5 g/100 g				
	Céréales pour petit-déjeuner	5 g/100 g				
	Plats à base de pâtes ou de riz (ou d'autres céréales)	8 g/100 g				
	Soupes et potages (mélange sec)	50 g/100 g				
	Soupes et potages (prêts à consommer)	5 g/100 g				
	Sauces	10 g/100 g				
	Sauces déshydratées	50 g/100 g				
	Substituts de viande	15 g/100 g				
	Barres de céréales	30 g/100 g				
	Mélanges de beurre et de margarine/d'huile	10 g/100 g				
	Glaces à base de substituts du lait	10 g/100 g				
	Substituts du lait	5 g/100 ml				
	Pâtes/émulsions à base de fruits à coque/de graines	15 g/100 g				
	Boissons énergisantes	8 g/100 ml				
	Boissons non alcoolisées conçues pour l'exercice physique	5 g/100 ml				
Boissons de type cola	5 g/100 g					
Poudres à diluer pour la préparation de boissons	90 g/100 g					

Boissons à base de jus de fruits et/ou de légumes	5 g/100 ml			
Substituts de crème, de fromage et de yaourt (sans soja)	10 g/100 g			
Houmous	10 g/100 g			
Bières sans alcool	5 g/100 ml			
Substituts de repas pour contrôle du poids	30 g/100 g			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p>«Protéines partiellement hydrolysées issues de drèches d'orge (<i>Hordeum vulgare</i>) et de riz (<i>Oryza sativa</i>)</p>	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment consiste en des protéines partiellement hydrolysées issues de drèches d'orge (<i>Hordeum vulgare</i>) et de riz (<i>Oryza sativa</i>), qui sont des résidus du sous-produit solide résultant de la production de bière et contenant 45 à 70 % de drèches d'orge et 30 à 55 % de drèches de riz. Le nouvel aliment est obtenu par le traitement enzymatique des résidus pasteurisés de drèches d'orge et de riz issus de l'étape du brassage lors de la production de bière. L'obtention du produit final repose sur plusieurs étapes de traitement mécanique de l'hydrolysate partiel.</p> <p>Caractéristiques/Composition: Aspect: poudre Degré d'hydrolyse: 1-7 % Protéines (N × 6,25): 78-90 % Humidité: 2-8 % Glucides: 2-10 % Matières grasses: 0-2 % Cendres: 1-8 %</p> <p>Métaux lourds: Arsenic (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Plomb (mg/kg): ≤ 0,2 Mercure (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p>Mycotoxines: Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg Somme des teneurs en aflatoxines (B1, B2, G1 et G2): ≤ 4 µg/kg Déoxynivalénol: < 200 µg/kg</p>

Fumonisines (somme de B1 et B2): $\leq 200 \mu\text{g/kg}$
Ochratoxine A: $\leq 3 \mu\text{g/kg}$
Zéaralénone: $\leq 20 \mu\text{g/kg}$
Patuline: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

Facteurs antinutritionnels:

Acide phytique: $< 0,25 \%$

Critères microbiologiques:

Nombre total de microbes aérobies (UFC/g): $< 10^4$

Coliformes (UFC/g): < 100

Levures et moisissures totales (UFC/g): < 100

Salmonella spp.: non détectée dans 25 g

Escherichia coli (UFC/g): < 10

Staphylococcus aureus (UFC/g): < 10

Listeria monocytogenes: non détectée dans 25 g

Bacillus cereus (CFU/g): < 100

UFC: unités formant colonie»