Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1507

6.7.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1507 DE LA COMMISSION

du 3 juillet 2026

autorisant la mise sur le marché du mycélium de *Rhizomucor pusillus* 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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 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 16 mai 2020, la société The Protein Brewery B.V. (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 de la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* en tant que nouvel aliment. Le demandeur a souhaité que la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* puisse être utilisée sous sa forme entière, en tant qu'ingrédient dans plusieurs produits alimentaires, y compris les substituts de repas pour contrôle du poids à des doses ne dépassant pas 40 g par repas, et dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), à des doses ne dépassant pas 6 g/jour pour la population adulte en général, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.

(4) Le 16 mai 2020, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété, à savoir l'identité du nouvel aliment ([4]), le procédé de production ([5]), l'analyse de la composition ([6]), l'historique d'utilisation ([7]), les informations relatives à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion ([8]), les informations nutritionnelles ([9]), les informations toxicologiques ([10]), la génotoxicité ([11]), l'étude de toxicité subchronique ([12]), les données humaines ([13]) et l'allergénicité ([14]).

([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]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Annex 2.2.3 – Identity of the NF_conf.pdf; 2.2.3_Identity of the novel food_updated_June2025.pdf; 2.2.3_Appendix C1_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C2_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C3_conf.pdf; 2.2.3_Appendix C5_conf.pdf to 2.2.3_Appendix C8_conf.pdf.

([5]) Annex 2.3.1 – Production process_conf.pdf; 2.3.1._Appendix D1_updated.pdf; 2.3.1_Appendix D_conf.pdf; Answer to EFSA question 2_19042022.pdf.

([6]) 2.4.3. Compositional data_conf_updated_June 2025.pdf; 2.4.4_Stability_ updated Aug 2025.pdf.

([7]) 2.6_History of use_updated.pdf; 2.6_Appendix A_conf.pdf; 2.6_Appendix C_conf.pdf; 2.6_Appendix D_conf.pdf.

([8]) 2.8_ADME_updated.pdf; 2.8_Appendix A_conf.pdf.

([9]) 2.9_Nutritional information_updated_Aug 2025.pdf.

([10]) 2.10.1_General considerations_updated sept.pdf; 2.10.7.2 Specific cases microorganisms_updated.pdf; 2.10.7.2_Appendix A1 updated_05082024.pdf; 2.10.7.2_Appendix D1_conf.pdf; 2.10.7.2_BioIT BiomaX 2018 Rh pusillus_conf.pdf.pdf; 2.10.7.2_Mycotoxin overview_supplying_conf.pdf; 2.10.7.2_NGS report Baseclear Rh pusillus_conf.pdf; 2.10.7.2_WGS BaseClear description_conf.pdf.

([11]) 2.10.2_Genotoxicity_updated May 2025.pdf; HCD Ames 2021.pdf; 2.10.2_Appendix D5.pdf; Answer to EFSA question 13_22112024.pdf; 2.10.2_Appendix D7.pdf; 2.10.2_Appendix D8.pdf.

([12]) 2.10.3_Subchronic toxicity_updated.pdf; 2.10.3_Appendix D1.pdf; Answers to EFSA question 14_19042022.pdf.

([13]) 2.10.6_Human data_Updated.pdf; 2.10.6_Appendix D_datap (1).pdf; Hb values TOMMY study.xlsx.

([14]) 2.11_Allergenicity_updated.pdf; 2.11_Appendix A_updated.pdf; 2.11_Appendix D1_updated.pdf; 2.11_Appendix D2_conf.pdf; 2.11_Appendix D3_SampleN1_Results.xlsx; 2.11_Appendix D3_SampleN3_Results.xlsx; 2.11_Appendix D3_updated.pdf; 2.11_Appendix D4.pdf; 2.11_In silico homology search_updated.xlsx; Answers to EFSA questions 15 and 16.pdf; Proteome Factory_Study Report_05062020.pdf.

(5) Le 7 janvier 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* en tant que nouvel aliment.

(6) Le 29 septembre 2025, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([15]), conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité est parvenue à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* est sans danger pour la population cible proposée. Par conséquent, cet avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus*, lorsqu'elle est utilisée sous sa forme entière, en tant qu'ingrédient dans des produits alimentaires, y compris les substituts de repas pour contrôle du poids à des doses ne dépassant pas 40 g par repas, et dans des compléments alimentaires à des doses ne dépassant pas 6 g/jour destinés à la population adulte en général, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes, remplit les conditions de mise sur le marché de cette substance conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également signalé que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur des rapports analytiques concernant l'identité du nouvel aliment, le procédé de production, l'analyse de la composition, l'historique d'utilisation, les informations relatives à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion, les informations nutritionnelles, les informations toxicologiques, la génotoxicité, l'étude de toxicité subchronique, les données humaines et l'allergénicité, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à une conclusion.

(9) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence aux études et données scientifiques au moment où il a déposé la demande.

(10) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les preuves et données scientifiques, à savoir l'identité du nouvel aliment, le procédé de production, l'analyse de la composition, l'historique d'utilisation, les informations relatives à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion, les informations nutritionnelles, les informations toxicologiques, la génotoxicité, l'étude de toxicité subchronique, les données humaines et l'allergénicité, devraient être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(11) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* et le droit de faire référence aux preuves et données 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 et ayant été obtenues légalement.

(12) L'utilisation du terme «biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus*» dans la dénomination du nouvel aliment pourrait induire les consommateurs en erreur quant à son identité et à sa composition. Par conséquent, il y a lieu de remplacer le terme «biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus*» par la dénomination «mycélium de *Rhizomucor pusillus*» proposée par le demandeur.

(13) Il convient que l'inscription du mycélium de *Rhizomucor pusillus* 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) Le mycélium de *Rhizomucor pusillus* devrait être inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(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,

([15]) *EFSA Journal*, 2025;23:e9707, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9707.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du mycélium de *Rhizomucor pusillus* est autorisée.

Le mycélium de *Rhizomucor pusillus* est inscrit 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 The Protein Brewery B.V. ([16]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2026, 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 de la société The Protein Brewery B.V.

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 The Protein Brewery B.V. 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 juillet 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Pays-Bas.

ANNEXE

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 selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Mycélium de *Rhizomucor pusillus***	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "mycélium de *Rhizomucor pusillus*". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du "mycélium de *Rhizomucor pusillus*" porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés par des personnes âgées de moins de 18 ans ni par les femmes enceintes et allaitantes.		Autorisé le 26 juillet 2026. 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: The Protein Brewery B.V., Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Pays-Bas. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "mycélium de *Rhizomucor pusillus*" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par la société The Protein Brewery B.V., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de The Protein Brewery B.V. Date de fin de la protection des données: 26 juillet 2031.»
	Poudre de mycélium de *Rhizomucor pusillus*				
	Céréales pour petit-déjeuner, et en-cas à base de céréales, de fruits ou de légumes	30 g/100 g			
	Biscuits	10 g/100 g			
	Barres de céréales	35 g/100 g			
	Substituts de produits laitiers à l'exception des boissons	20 g/100 g			
	Boissons non alcoolisées	10 g/100 g			
	Pain plat et pains à la vapeur	20 g/100 g			
	Confiseries au chocolat	15 g/100 g			
	Pâtes à tartiner à base de cacao	20 g/100 g			
	Substituts de repas pour contrôle du poids destinés à la population adulte (sous forme de boissons)	Maximum 2 repas/jour jusqu'à un maximum de 40 g/jour			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte en général, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	6 g/jour»;			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Mycélium de *Rhizomucor pusillus***	**Description:** Le nouvel aliment est la biomasse fongique de *Rhizomucor pusillus* (souche CBS 143028), produite par fermentation. La biomasse fongique est ensuite récoltée, pasteurisée pour inactiver les cellules de champignons viables, séchée et broyée en poudre blanchâtre inodore. Le *Rhizomucor pusillus* est un champignon filamenteux appartenant à la famille des Mucoraceae. **Caractéristiques/Composition:** Humidité: 4-7 g/100 g Teneur en protéines brutes (N × 6,25): 44-68 g/100 g Teneur totale en matières grasses: 4-8 g/100 g Fibres alimentaires totales: 25-39 g/100 g Total des glucides digestibles: ≤ 3 g/100 g Cendres: ≤ 6 g/100 g **Critères microbiologiques:** Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 10^3 UFC (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g *Clostridium perfringens*: < 10 UFC/g Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 50 UFC/g Entérobactéries: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 10 UFC/g *Listeria monocytogenes:* Non détectée dans 25 g *Salmonella* spp.: Non détectées dans 25 g Levures et moisissures: < 100 UFC/g (*) UFC = unités formant colonies. **Métaux lourds:** Arsenic (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Plomb (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Mercure (Hg) ≤ 0,1 mg/kg **Mycotoxines:** Aflatoxines (B1, B2, G1 et G2): < 0,1 µg/kg Diacétoxyscirpénol: < 20 µg/kg Fumonisines (B1, B2): < 100 µg/kg Toxine HT-2: < 7,5 µg/kg Toxine T-2: < 7,5 µg/kg Nivalénol: < 150 µg/kg Ochratoxine A: < 1,0 µg/kg Déoxynivalénol (DON) < 150 µg/kg Zéaralénone: < 20 µg/kg»