RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/673 DE LA COMMISSION

du 22 avril 2022

autorisant la mise sur le marché de la protéine de haricot mungo (*Vigna radiata*) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(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 en particulier son article 12,

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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a adopté son règlement d'exécution (UE) 2017/2470 ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

(3) Le 10 mars 2020, la société Eat Just, Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché de l'Union de la protéine de haricot mungo en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de la protéine de haricot mungo extraite des graines de la plante *Vigna radiata* dans des produits protéiques destinés à la population générale, à l'exclusion des substituts de produits laitiers et des blanchisseurs de boissons. La catégorie des produits protéiques renvoie à des substituts de protéines ou à des produits remplaçant des produits standard, tels que la viande, le poisson ou les œufs.

(4) Le 10 mars 2020, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données couvertes par la propriété exclusive qui portait sur certaines données présentées à l'appui de sa demande, à savoir les données analytiques relatives à l'acide phytique, aux lectines, aux inhibiteurs trypsiques, aux glycosides cyanogènes et aux tanins ([3]).

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 5 août 2020 et lui a demandé d'évaluer le caractère approprié de la protéine de haricot mungo en tant que nouvel aliment et d'émettre un avis scientifique à ce sujet.

(6) Le 14 septembre 2021, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]), conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([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).

([3]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (non publiés)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (non publié)
Analytical results lectins (non publiés)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (non publiés)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (non publiés)
Analytical results tannins (non publiés)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (non publiés)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (non publiés)

([4]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6846.

(7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que la protéine de haricot mungo était sûre dans les conditions d'utilisation proposées dans la demande. Par conséquent, l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que la protéine de haricot mungo, lorsqu'elle est utilisée comme ingrédient alimentaire ajouté à des produits protéiques destinés à la population générale, à l'exclusion des substituts de produits laitiers et des blanchisseurs de boissons, satisfait aux exigences énoncées à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis, sur la base d'un nombre limité de données publiées sur les allergies alimentaires liées à la consommation de protéines de haricot mungo et sur la base d'éléments démontrant que les protéines de haricot mungo contiennent un certain nombre de protéines potentiellement allergènes, l'Autorité a conclu que la consommation de ce nouvel aliment pouvait déclencher une sensibilisation. Compte tenu du fait que, à ce jour, les éléments de preuve liant directement la consommation de protéines de haricot mungo à des cas de sensibilisation primaire sont équivoques, la Commission estime qu'aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage concernant le potentiel de sensibilisation primaire des protéines de haricot mungo ne devrait être inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

(9) Grâce à une analyse de la valeur probante sur la base d'études limitées et d'un examen de l'homologie d'une séquence protéique réalisé par le demandeur entre la protéine de haricot mungo et des protéines de soja, d'arachide et de lupin, l'Autorité a estimé, dans son avis, que la consommation de protéines de haricot mungo était susceptible d'induire des réactions allergiques chez les personnes allergiques au soja, à l'arachide, au lupin et au pollen de bouleau. Néanmoins, les preuves expérimentales ou épidémiologiques *in vivo* supplémentaires, normalement requises pour confirmer ou exclure la probabilité que l'éventuelle réactivité croisée constatée se manifeste dans la population, font défaut. Compte tenu de l'absence de telles preuves, la Commission estime qu'à l'heure actuelle, la probabilité que les protéines de haricot mungo entraînent une réactivité croisée au soja, à l'arachide, au lupin et au pollen de bouleau dans la population est peu susceptible de se manifester et, par conséquent, qu'aucune exigence spécifique d'étiquetage à cet égard ne devrait être inscrite dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

(10) Dans son avis, l'Autorité a estimé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ses conclusions sur la sécurité de la protéine de haricot mungo sans les données couvertes par la propriété exclusive issues des analyses relatives à l'acide phytique, aux lectines, aux inhibiteurs trypsiques, aux glycosides cyanogènes et aux tanins présentées par le demandeur.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment de l'introduction de la demande, il détenait un droit de propriété exclusive sur les preuves scientifiques fournies au moment du dépôt de la demande et le droit exclusif d'y faire référence. Dès lors, les tiers ne peuvent légalement avoir accès à ces données ni les utiliser ou y faire référence.

(12) 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, les données figurant dans le dossier du demandeur qui ont servi de base à l'Autorité pour établir la sécurité du nouvel aliment et parvenir à ses conclusions sur la sécurité de la protéine de haricot mungo, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La mise sur le marché dans l'Union de la protéine de haricot mungo devrait donc être réservée au demandeur pendant ladite période.

(13) Le fait de limiter à l'usage exclusif du demandeur l'autorisation de mise sur le marché de la protéine de haricot mungo et le droit de faire référence aux données figurant dans son dossier n'empêche toutefois pas le dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que la demande de ces opérateurs soit fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette demande d'autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283.

(14) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La protéine de haricot mungo, telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

Société: Eat Just, Inc.;

Adresse: 2000 Folsom Street, San Francisco CA 94110, États-Unis,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2, ou avec l'accord du demandeur.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles la protéine de haricot mungo a été évaluée par l'Autorité, dont le demandeur a déclaré détenir la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, sont donc conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 et ne doivent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord du demandeur.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe 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 22 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Protéine de haricot mungo (*Vigna radiata*)**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "protéine de haricot mungo (*Vigna radiata*)".		Autorisé le 15 mai 2022. 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: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street, San Francisco CA 94110, États-Unis. Pendant la période de protection des données, seule la société Eat Just, Inc. est autorisée à mettre sur le marché de l'Union le nouvel aliment "protéine de haricot mungo", à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Eat Just, Inc. Date de fin de la protection des données: 15 mai 2027.»
	Produits protéiques	20 g/100 g			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Protéine de haricot mungo (*Vigna radiata*)**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une poudre de protéine de haricot mungo extraite des graines de la plante *Vigna radiata* au moyen de plusieurs étapes de transformation suivies d'une pasteurisation et d'un séchage par pulvérisation. **Caractéristiques/Composition:** Humidité: ≤ 6 % Protéines (m/m) [a]: ≥ 84 % Cendres (m/m): ≤ 6,0 % Graisses (m/m): ≤ 5,5 % Glucides (m/m): ≤ 5,0 établi par calcul **Critères microbiologiques:** Dénombrement des aérobies sur plaque: < 5 000 UFC/g [b] Levures et moisissures: < 100 UFC/g Coliformes: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Listeria monocytogenes*: non détectée dans 25 g *Salmonella* spp.: non détectée dans 25 g ([a]) m/m: masse/masse. ([b]) UFC: unité formant colonie.»