2026/1507

6.7.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1507 НА КОМИСИЯТА

от 3 юли 2026 година

за разрешаване на пускането на пазара на мицел от *Rhizomucor pusillus* като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара в рамките на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 16 май 2020 г. дружеството The Protein Brewery B.V. („заявителят“) подаде заявление за разрешение до Комисията, в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, за пускане на пазара на Съюза на гъбна биомаса от *Rhizomucor pusillus* като нова храна. Заявителят поиска гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus* да се използва като естествена, непреработена храна, като съставка в няколко хранителни продукта (включително заместители на хранения за регулиране на телесното тегло) при нива, ненадвишаващи 40 g на хранене, както и в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) при нива, ненадвишаващи 6 g/ден, за възрастното население като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки,.

(4) На 16 май 2020 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на научните изследвания и данни, обект на права на собственост, а именно идентичността на новата храна ([4]), производствения процес ([5]), анализа на състава ([6]), историята на употреба ([7]), информацията за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията ([8]), информацията за хранителната стойност ([9]), токсикологичната информация ([10]), генотоксичността ([11]), изследването за субхронична токсичност ([12]), човешките данни ([13]) и алергенността ([14]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 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) На 7 януари 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus* като нова храна.

(6) На 29 септември 2025 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие своето научно становище „Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]) („Безопасност на прах от биомаса от *Rhizomucor pusillus* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus* е безопасна храна при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се приеме, че когато се използва като естествена, непреработена храна, като съставка в няколко хранителни продукта (включително заместители на хранения за регулиране на телесното тегло) при нива, ненадвишаващи 40 g на хранене, както и в хранителни добавки при нива, ненадвишаващи 6 g/ден, за възрастното население като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки, гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus* отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му по отношение на безопасността на новата храна се основава на аналитични доклади относно идентичността на новата храна, производствения процес, анализа на състава, историята на употреба, информацията за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията, информацията за хранителната стойност, токсикологичната информация, генотоксичността, изследването за субхронична токсичност, човешките данни и алергенността, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(9) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава правата на собственост и изключително право на позоваване на научните изследвания и данни.

(10) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните доказателства и данни, а именно идентичността на новата храна, производственият процес, анализът на състава, историята на употреба, информацията за абсорбцията, разпространението, метаболизма и екскрецията, информацията за хранителната стойност, токсикологичната информация, генотоксичността, изследването за субхронична токсичност, човешките данни и алергенността, следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus*.

(11) При все това фактът, че разрешаването на гъбната биомаса от *Rhizomucor pusillus* и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни доказателства и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(12) Употребата на термина „гъбна биомаса от *Rhizomucor pusillus*“ в означението на новата храна би могло да заблуди потребителите по отношение на нейните хранителни свойства и състав. Поради това е целесъобразно терминът „гъбна биомаса от *Rhizomucor pusillus*“ да се замени с означението „мицел от *Rhizomucor pusillus*“, предложено от заявителя.

(13) Целесъобразно е включването на мицел от *Rhizomucor pusillus* като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Мицелът от *Rhizomucor pusillus* следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на мицел от *Rhizomucor pusillus*.

Мицелът от *Rhizomucor pusillus* се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от 5 години, считано от 26 юли 2026 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството The Protein Brewery B.V. ([16]), освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на The Protein Brewery B.V.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на дружеството The Protein Brewery B.V.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юли 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Бреда, Нидерландия.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Мицел от *Rhizomucor pusillus***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „мицел от *Rhizomucor pusillus*“. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи „мицел от *Rhizomucor pusillus*“, се посочва, че те не следва да се консумират от лица под 18-годишна възраст, както и от бременни жени и кърмачки.		Разрешена на 26 юли 2026 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: „The Protein Brewery B.V.“, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Бреда, Нидерландия. По време на периода на защита на данните новата храна мицел от *Rhizomucor pusillus* е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от „The Protein Brewery B.V.“, освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „The Protein Brewery B.V.“ Краен срок на защитата на данните: 26 юли 2031 г.“
	Мицел от *Rhizomucor pusillus* под формата на прах				
	Зърнени закуски и закуски на зърнена, плодова или зеленчукова основа	30 g/100 g			
	Бисквити	10 g/100 g			
	Зърнени блокчета	35 g/100 g			
	Млечни аналози с изключение на напитки	20 g/100 g			
	Безалкохолни напитки	10 g/100 g			
	Плоски хлябове и хлябове на пара	20 g/100 g			
	Шоколадови изделия	15 g/100 g			
	Какаови пасти за мазане	20 g/100 g			
	Заместители на хранения за регулиране на телесното тегло за възрастното население (под формата на напитки)	Максимум 2 хранения на ден до максимум 40 g дневно			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастното население като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки	6 g/ден			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1507/oj

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Мицел от *Rhizomucor pusillus***	**Описание:** Новата храна представлява биомаса от гъбата *Rhizomucor pusillus* (щам CBS 143028), която е получена чрез ферментация. След това биомасата се събира, пастьоризира се, за да се инактивират жизнеспособните гъбни клетки, изсушава се и се стрива до образуване на белезникав прах без мирис. *Rhizomucor pusillus* е нишковидна гъба, принадлежаща към семейство Mucoraceae. **Характеристики/Състав:** Влага: 4—7 g/100 g Съдържание на суров белтък (N × 6,25): 44—68 g/100 g Общо съдържание на мазнини: 4—8 g/100 g Общо хранителни влакнини: 25—39 g/100 g Общо смилаеми въглехидрати: ≤ 3 g/100 g Пепел: ≤ 6 g/100 g **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 10^3 CFU (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g Позитивни на коагулаза стафилококи: ≤ 50 CFU/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Да не се открива в 25 g *Salmonella* spp.: Да не се открива в 25 g Дрожди и плесени: < 100 CFU/g (*) CFU = Colony Forming Units (образуващи колония единици). **Тежки метали:** Арсен (As): ≤ 0,1 mg/kg Кадмий (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Олово (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Живак (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Микотоксини:** Афлатоксини (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Диацетоксисцирпенол: < 20 µg/kg Фумонизини (B1, B2): < 100 µg/kg Токсин HT2: < 7,5 µg/kg Токсин T2: < 7,5 µg/kg Ниваленол: < 150 µg/kg Охратоксин A: < 1,0 µg/kg Дезоксиниваленол (DON): < 150 µg/kg Зеараленон: < 20 µg/kg“