2026/1507

6.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1507

ze dne 3. července 2026,

kterým se povoluje uvedení mycelia *Rhizomucor pusillus* na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 16. května 2020 předložila společnost The Protein Brewery B.V. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení biomasy z houby *Rhizomucor pusillus* na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití biomasy z houby *Rhizomucor pusillus* jakožto potraviny jako takové, jako složky v několika potravinářských výrobcích, včetně náhrady jídla pro regulaci hmotnosti v množstvích nepřesahujících 40 g v jednom jídle, a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) v množstvích nepřesahujících 6 g/den pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.

(4) Dne 16. května 2020, žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví; konkrétně se jedná o identitu nové potraviny ([4]), výrobní proces ([5]), analýzu složení ([6]), historii používání ([7]), informace o absorpci, distribuci, metabolismu a vylučování ([8]), nutriční informace ([9]), toxikologické informace ([10]), genotoxicitu ([11]), studii subchronické toxicity ([12]), údaje o účincích na člověka ([13]) a alergenicitu ([14]).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Příloha 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]) Příloha 2.3.1 – Production process_conf.pdf; 2.3.1._Appendix D1_updated.pdf; 2.3.1_Appendix D_conf.pdf; odpověď na otázku EFSA 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; odpověď na otázku EFSA 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; odpovědi na otázku EFSA 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; odpovědi na otázky EFSA 15 a 16.pdf; Proteome Factory_Study Report_05062020.pdf.

(5) Dne 7. ledna 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení biomasy z houby *Rhizomucor pusillus* jako nové potraviny.

(6) Dne 29. září 2025 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že biomasa z houby *Rhizomucor pusillus* je za navrhovaných podmínek použití pro navrhovanou cílovou populaci bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že biomasa z houby *Rhizomucor pusillus* při použití jakožto potraviny jako takové, jako složky v několika potravinářských výrobcích, včetně náhrady jídla pro regulaci hmotnosti v množstvích nepřesahujících 40 g v jednom jídle, a v doplňcích stravy v množstvích nepřesahujících 6 g/den pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, splňuje podmínky pro její uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že svůj závěr o bezpečnosti nové potraviny založil na analytických zprávách týkajících se identity nové potraviny, výrobního procesu, analýzy složení, historie používání, informací o absorpci, distribuci, metabolismu a vylučování, nutričních informací, toxikologických informací, genotoxicity, studie subchronické toxicity, údajů o účincích na člověka a alergenicity, bez nichž by novou potravinu nebyl schopen posoudit a dospět k závěru.

(9) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl výhradní práva odkazovat na tyto vědecké studie a údaje.

(10) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké důkazy a údaje, konkrétně identita nové potraviny, výrobní proces, analýza složení, historie používání, informace o absorpci, distribuci, metabolismu a vylučování, nutriční informace, toxikologické informace, genotoxicita, studie subchronické toxicity, údaje o účincích na člověka a alergenicita, by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět biomasu z houby *Rhizomucor pusillus* na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(11) Omezení povolení biomasy z houby *Rhizomucor pusillus* a odkazování na vědecké důkazy a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(12) Použití výrazu „biomasa z houby *Rhizomucor pusillus*“ v označení nové potraviny by mohlo spotřebitele uvést v omyl, pokud jde o její identitu a složení. Je proto vhodné nahradit výraz „biomasa z houby *Rhizomucor pusillus*“ označením „mycelium *Rhizomucor pusillus*“ navrženým žadatelem.

(13) Je vhodné, aby zařazení mycelia *Rhizomucor pusillus* jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(14) Mycelium *Rhizomucor pusillus* by mělo být zařazeno na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Mycelium *Rhizomucor pusillus* se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Mycelium *Rhizomucor pusillus* se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti The Protein Brewery B.V. ([16]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 26. července 2026, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti The Protein Brewery B.V.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti The Protein Brewery B.V.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nizozemsko.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Mycelium *Rhizomucor pusillus***	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „mycelium *Rhizomucor pusillus*“. V označení doplňků stravy obsahujících „mycelium *Rhizomucor pusillus*“ musí být uvedeno, že by je neměly konzumovat osoby mladší 18 let a těhotné a kojící ženy.		Povoleno dne 26. července 2026. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „The Protein Brewery B.V.“, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nizozemsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu mycelium *Rhizomucor pusillus* uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „The Protein Brewery B.V.“, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „The Protein Brewery B.V.“. Datum ukončení ochrany údajů: 26. července 2031.“
	prášek z mycelia *Rhizomucor pusillus*				
	Snídaňové cereálie a obilné, ovocné nebo zeleninové snacky	30 g/100 g			
	Sušenky	10 g/100 g			
	Cereální tyčinky	35 g/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	20 g/100 g			
	Nealkoholické nápoje	10 g/100 g			
	Chlebové placky a napařovaný chléb	20 g/100 g			
	Čokoládové cukrovinky	15 g/100 g			
	Pomazánky na bázi kakaa	20 g/100 g			
	Náhrady jídla pro regulaci hmotnosti pro dospělou populaci (ve formě nápojů)	Maximálně 2 jídla/den do maximální dávky 40 g/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.	6 g/den			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Mycelium *Rhizomucor pusillus***	**Popis:** Novou potravinou je biomasa z houby *Rhizomucor pusillus* (kmen CBS 143028), která byla vyrobena fermentací. Biomasa se poté sklízí, pasterizuje, aby se inaktivovaly životaschopné houbové buňky, suší a rozemele do bělavého prášku bez zápachu. *Rhizomucor pusillus* je vláknitá houba, která patří do čeledi *Mucoraceae*. **Vlastnosti/složení:** Vlhkost: 4–7 g/100 g Obsah hrubého proteinu (N × 6,25): 44–68 g/100 g Celkový obsah tuků: 4–8 g/100 g Celkový obsah vlákniny: 25–39 g/100 g Celkový obsah stravitelných sacharidů: ≤ 3 g/100 g Popel: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10^3 KTJ (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 KTJ/g *Clostridium perfringens*: < 10 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 50 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g *Escherichia coli*: ≤ 10 KTJ/g *Listeria monocytogenes:* nezjištěno ve 25 g *Salmonella* spp.: nezjištěno ve 25 g Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g (*) KTJ = kolonii tvořící jednotky **Těžké kovy:** Arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Olovo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Rtuť (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoxiny:** Aflatoxiny (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisiny (B1, B2): < 100 µg/kg Toxin HT2: < 7,5 µg/kg Toxin T2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxin A: < 1,0 µg/kg Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg“