2026/1507

6.7.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1507

af 3. juli 2026

om tilladelse til markedsføring af mycelium af *Rhizomucor pusillus* som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 16. maj 2020 indgav virksomheden The Protein Brewery B.V. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* anvendes som en hel fødevare, som ingrediens i flere fødevarer, herunder måltidserstatning til vægtkontrol i mængder, der ikke overstiger 40 g pr. måltid, og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) i mængder, der ikke overstiger 6 g/dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder.

(4) Den 16. maj 2020 indgav ansøgeren også en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, navnlig den nye fødevares identitet ([4]), fremstillingsprocessen ([5]), analyse af sammensætning ([6]), anvendelseshistorik ([7]), oplysninger om absorption, distribution, metabolisme og udskillelse ([8]), ernæringsmæssige oplysninger ([9]), oplysninger om toksiciteten ([10]), genotoksicitet ([11]), subkronisk toksicitetsundersøgelse ([12]), humane data ([13]) og allergenicitet ([14]).

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 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) Den 7. januar 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* som en ny fødevare.

(6) Den 29. september 2025 vedtog autoriteten i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283 sin videnskabelige udtalelse »Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])«.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus*, når den anvendes som en hel fødevare, som ingrediens i fødevarer, herunder måltidserstatning til vægtkontrol i mængder, der ikke overstiger 40 g pr. måltid, og i kosttilskud i mængder, der ikke overstiger 6 g/dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på analytiske rapporter om den nye fødevares identitet, fremstillingsprocessen, analyse af sammensætning, anvendelseshistorik, oplysninger om absorption, distribution, metabolisme og udskillelse, ernæringsmæssige oplysninger, oplysninger om toksiciteten, genotoksicitet, subkronisk toksicitetsundersøgelse, humane data og allergenicitet, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og være nået frem til sin konklusion.

(9) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data på det tidspunkt, hvor vedkommende indgav ansøgningen.

(10) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mente, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Den videnskabelige dokumentation og de videnskabelige data, navnlig den nye fødevares identitet, fremstillingsprocessen, analyse af sammensætning, anvendelseshistorik, oplysninger om absorption, distribution, metabolisme og udskillelse, ernæringsmæssige oplysninger, oplysninger om toksiciteten, genotoksicitet, subkronisk toksicitetsundersøgelse, humane data og allergenicitet, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(11) Begrænsningen af godkendelsen af biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(12) Anvendelsen af udtrykket »biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus*« i betegnelsen for den nye fødevare kan vildlede forbrugerne med hensyn til fødevarens ernæringsmæssige egenskaber og sammensætning. Derfor bør udtrykket »biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus*« erstattes med betegnelsen »mycelium af *Rhizomucor pusillus*« som foreslået af ansøgeren.

(13) Optagelsen af mycelium af *Rhizomucor pusillus* som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(14) Mycelium af *Rhizomucor pusillus* bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre mycelium af *Rhizomucor pusillus* i Unionen.

Mycelium af *Rhizomucor pusillus* opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden The Protein Brewery B.V. ([16]), der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra 26. juli 2026, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra The Protein Brewery B.V.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra virksomheden The Protein Brewery B.V.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Mycelium af *Rhizomucor pusillus*** Mycelium af *Rhizomucor pusillus*, pulver Morgenmadscerealier og snacks på basis af korn, frugt eller grøntsager Kiks Kornbaserede snackstænger Mejeriproduktanaloger, undtagen drikkevarer Ikkealkoholholdige drikkevarer Fladbrød og dampet brød Chokoladevarer Kakaobaserede smørbare produkter Måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning (i form af drikkevarer) Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »mycelium af *Rhizomucor pusillus*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder mycelium af *Rhizomucor pusillus*, skal være forsynet med en erklæring om, at disse kosttilskud kun bør indtages af personer over 18 år, undtagen gravide og ammende kvinder.		Godkendt den 26. juli 2026. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »The Protein Brewery B.V.«, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nederlandene. I databeskyttelsesperioden må mycelium af *Rhizomucor pusillus* kun markedsføres i Unionen af »The Protein Brewery B.V.«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »The Protein Brewery B.V.« Slutdato for databeskyttelsen: 26. juli 2031.«
	Mycelium af *Rhizomucor pusillus*, pulver				
	Morgenmadscerealier og snacks på basis af korn, frugt eller grøntsager	30 g/100 g			
	Kiks	10 g/100 g			
	Kornbaserede snackstænger	35 g/100 g			
	Mejeriproduktanaloger, undtagen drikkevarer	20 g/100 g			
	Ikkealkoholholdige drikkevarer	10 g/100 g			
	Fladbrød og dampet brød	20 g/100 g			
	Chokoladevarer	15 g/100 g			
	Kakaobaserede smørbare produkter	20 g/100 g			
	Måltidserstatninger til vægtkontrol bestemt til den voksne befolkning (i form af drikkevarer)	Højst 2 måltider/dag og højst 40 g/dag			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder	6 g/dag			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave:

Godkendt ny fødevare	Specifikation:
»**Mycelium af *Rhizomucor pusillus***	**Beskrivelse:** Den nye fødevare er biomasse af svampen *Rhizomucor pusillus* (stamme CBS 143028), som er fremstillet ved fermentering. Derefter høstes biomassen, og den pasteuriseres for at inaktivere de levedygtige svampeceller, som tørres og formales til et hvidligt lugtløst pulver. *Rhizomucor pusillus* er en filamentøs svamp, der tilhører Mucoraceae-familien. **Karakteristik/sammensætning:** Vandindhold: 4-7 g/100 g Råproteinindhold (N × 6,25): 44-68 g/100 g Samlet fedtindhold: 4-8 g/100 g Kostfibre i alt: 25-39 g/100 g Fordøjelige kulhydrater i alt: ≤ 3 g/100 g Aske: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 10^3 CFU*/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 50 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Ikke påvist i 25 g *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g Gær- og skimmelsvampe: < 100 CFU/g * CFU = kolonidannende enheder (Colony Forming Units) **Tungmetaller:** Arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Bly (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Kviksølv (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoksiner:** Aflatoksiner (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisiner (B1, B2): < 100 µg/kg HT-2-toksin: < 7,5 µg/kg T-2-toksin: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoksin A: < 1,0 µg/kg Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg«