Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1507

6.7.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1507 DER KOMMISSION

vom 3. Juli 2026

zur Genehmigung des Inverkehrbringens des Myzels von *Rhizomucor pusillus* als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 16. Mai 2020 beantragte das Unternehmen The Protein Brewery B.V. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte, dass die Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* als vollwertiges Lebensmittel, als Zutat in mehreren Lebensmittelerzeugnissen, einschließlich Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung mit einem Gehalt von höchstens 40 g pro Mahlzeit, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) mit einem Gehalt von höchstens 6 g/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, verwendet werden darf.

(4) Am 16. Mai 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten; diese betreffen im Einzelnen die Identität des neuartigen Lebensmittels ([4]), das Herstellungsverfahren ([5]), die Analyse der Zusammensetzung ([6]), die Geschichte der Verwendung ([7]), die Angaben zu Absorption, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung ([8]), die Nährwertangaben ([9]), die toxikologischen Angaben ([10]), die Genotoxizität ([11]), die Studie zur subchronischen Toxizität ([12]), die Humandaten ([13]) und die Allergenität ([14]).

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 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) Am 7. Januar 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung der Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 29. September 2025 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])“ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagene Zielgruppe sicher ist. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten ausreichend Anhaltspunkte dafür, dass die Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* bei Verwendung als vollwertiges Lebensmittel, als Zutat in Lebensmittelerzeugnissen, einschließlich Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung mit einem Gehalt von höchstens 40 g pro Mahlzeit, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln mit einem Gehalt von höchstens 6 g/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, die Bedingungen für ihr Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) Die Behörde erklärte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten ferner, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf folgende Unterlagen stützt, ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht hätte zu ihrer Schlussfolgerung gelangen können: die Analyseberichte zur Identität des neuartigen Lebensmittels, das Herstellungsverfahren, die Analyse der Zusammensetzung, die Geschichte der Verwendung, die Angaben zu Absorption, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung, die Nährwertangaben, die toxikologischen Angaben, die Genotoxizität, die Studie zur subchronischen Toxizität, die Humandaten und die Allergenität.

(9) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt.

(10) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten, im Einzelnen die Identität des neuartigen Lebensmittels, das Herstellungsverfahren, die Analyse der Zusammensetzung, die Geschichte der Verwendung, die Angaben zu Absorption, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung, die Nährwertangaben, die toxikologischen Angaben, die Genotoxizität, die Studie zur subchronischen Toxizität, die Humandaten und die Allergenität, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, die Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* in der Union in Verkehr zu bringen.

(11) Die Beschränkung der Zulassung der Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine solche Zulassung stützen.

(12) Durch die Verwendung des Terminus „Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus*“ bei der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels könnten die Verbraucher über dessen Identität und Zusammensetzung getäuscht werden. Daher sollte der Terminus „Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus*“ durch die vom Antragsteller vorgeschlagene Bezeichnung „Myzel von *Rhizomucor pusillus*“ ersetzt werden.

(13) Der Eintrag für „Myzel von *Rhizomucor pusillus*“ als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(14) Das Myzel von *Rhizomucor pusillus* sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Das Myzel von *Rhizomucor pusillus* darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Das Myzel von *Rhizomucor pusillus* wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von 5 Jahren ab dem 26. Juli 2026 darf ausschließlich das Unternehmen The Protein Brewery B.V. ([16]) das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung des Unternehmens The Protein Brewery B.V.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von 5 Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens The Protein Brewery B.V. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juli 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag in die alphabetische Reihenfolge eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Myzel von *Rhizomucor pusillus***	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Myzel von *Rhizomucor pusillus*'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die ‚Myzel von *Rhizomucor pusillus*' enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Personen unter 18 Jahren und nicht von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 26. Juli 2026. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ‚The Protein Brewery B.V.', Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Niederlande. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Myzel von *Rhizomucor pusillus* nur von ‚The Protein Brewery B.V.' in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚The Protein Brewery B.V.'. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 26. Juli 2031.“
	Pulver aus dem Myzel von *Rhizomucor pusillus*				
	Frühstückscerealien und Snacks auf Getreide-, Obst- oder Gemüsebasis	30 g/100 g			
	Kekse	10 g/100 g			
	Getreideriegel	35 g/100 g			
	Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	20 g/100 g			
	Alkoholfreie Getränke	10 g/100 g			
	Fladenbrot und gedämpftes Brot	20 g/100 g			
	Schokoladenerzeugnisse	15 g/100 g			
	Aufstriche auf Kakaobasis	20 g/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die erwachsene Bevölkerung (in Getränkeform)	höchstens 2 Mahlzeiten/Tag bis zu einer Höchstmenge von 40 g/Tag			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende	6 g/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag in die alphabetische Reihenfolge eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Myzel von *Rhizomucor pusillus***	**Beschreibung:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um die durch Fermentation erzeugte Biomasse des Pilzes *Rhizomucor pusillus* (Stamm CBS 143028). Die Biomasse wird anschließend geerntet, zwecks Inaktivierung der lebensfähigen Pilzzellen pasteurisiert, getrocknet und zu einem weißlichen, geruchlosen Pulver vermahlen. *Rhizomucor pusillus* ist ein Fadenpilz der Familie der Mucoraceae. **Merkmale/Zusammensetzung:** Feuchtigkeit: 4-7 g/100 g Gehalt an Rohprotein (N × 6,25): 44-68 g/100 g Gesamtfettgehalt: 4-8 g/100 g Gesamtballaststoffe: 25-39 g/100 g Verdauliche Kohlenhydrate insgesamt: ≤ 3 g/100 g Asche: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 10^3 KBE (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 KBE/g *Clostridium perfringens*: < 10 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 50 KBE/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 KBE/g *Escherichia coli*: ≤ 10 KBE/g *Listeria monocytogenes:* in 25 g nicht nachweisbar *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g (*) KBE = koloniebildende Einheiten **Schwermetalle:** Arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Blei (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Quecksilber (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoxine:** Aflatoxine (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisine (B1, B2): < 100 µg/kg HT-2-Toxin: < 7,5 µg/kg T-2-Toxin: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxin A: < 1,0 µg/kg Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg“