2026/1507

6.7.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1507,

3. juuli 2026,

millega lubatakse viia uuendtoiduna turule *Rhizomucor pusillus*'e mütseeli ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) 16. mail 2020 esitas äriühing The Protein Brewery B.V. (edaspidi „taotleja") komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada viia uuendtoiduna liidu turule seene *Rhizomucor pusillus*'e biomassi. Taotleja taotles seene *Rhizomucor pusillus*'e biomassi kasutamist terviktoiduna, koostisosana mitmes toiduaines, sealhulgas kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajates koguses, mis ei ületa 40 g ühe toidukorra kohta, ning toidulisandites vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2002/46/EÜ ([3]) koguses, mis ei ületa 6 g päevas täiskasvanud üldelanikkonna (välja arvatud rasedad ja imetavad naised) puhul.

(4) Samuti esitas taotleja 16. mail 2020 komisjonile taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid seoses taotluse toetuseks esitatud mitmete teadusuuringute ja andmetega, nagu uuendtoidu identifitseerimisandmed, ([4]) andmed tootmisprotsessi, ([5]) koostise analüüsi, ([6]) varasema kasutamise, ([7]) imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise kohta, ([8]) toitumisalane teave, ([9]) toksikoloogiline teave, ([10]) genotoksilisuse andmed, ([11]) subkroonilise mürgisuse uuringu andmed, ([12]) inimuuringute andmed ([13]) ja andmed allergeensuse kohta ([14]).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 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) 7. jaanuaril 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendtoiduna seene *Rhizomucor pusillus*'e biomassi.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 29. septembril 2025 vastu teadusliku arvamuse „Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])“.

(7) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et seene *Rhizomucor pusillus*'e biomass on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et seene *Rhizomucor pusillus*'e biomass vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turuleviimise tingimustele, kui seda kasutatakse terviktoiduna, toiduaine koostisosana, sealhulgas kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajates koguses, mis ei ületa 40 g ühe toidukorra kohta, ning toidulisandites kuni 6 g päevas täiskasvanud üldelanikkonna (välja arvatud rasedad ja imetavad naised) puhul.

(8) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines analüüsiaruannetel, mis käsitlesid uuendtoidu identifitseerimist ning andmetel tootmisprotsessi, koostise analüüsi, varasema kasutamise, imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise kohta, toitumisalasel teabel, toksikoloogilisel teabel, genotoksilisuse andmetel, subkroonilise mürgisuse uuringul, inimuuringute andmetel ja allergeensuse andmetel, ilma milleta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.

(9) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal kõnealuste teadusuuringute tulemuste ja andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus.

(10) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leidnud, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt kaitsta teaduslikke tõendeid ja andmeid, nagu uuendtoidu identifitseerimisandmed, andmed tootmisprotsessi, koostise analüüsi, varasema kasutamise, imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise kohta, toitumisalane teave, toksikoloogiline teave, genotoksilisuse andmed, subkroonilise mürgisuse uuringu andmed, inimuuringute andmed ja andmed allergeensuse kohta. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada seene *Rhizomucor pusillus*'e biomassi liidu turule viia ainult taotlejal.

(11) Seene *Rhizomucor pusillus*'e biomassi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teaduslikele tõenditele ja andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule viimiseks loataotlust, mis põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(12) Nimetuse „seene *Rhizomucor pusillus*'e biomass“ kasutamine uuendtoidu nimetuses võib tarbijaid eksitada selle määratluse ja koostise osas. Seepärast on asjakohane asendada nimetus „seene *Rhizomucor pusillus*'e biomass“ taotleja pakutud nimetusega „*Rhizomucor pusillus*'e mütseel“.

(13) On asjakohane, et *Rhizomucor pusillus*'e mütseeli uuendtoiduna liidu uuendtoitude loetellu kandmisel lisatakse ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(14) *Rhizomucor pusillus*'e mütseel tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule viia *Rhizomucor pusillus*'e mütseeli.

Rhizomucor pusillus'e mütseel lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 26. juulist 2026 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule viia üksnes äriühingul The Protein Brewery B.V., ([16]) välja arvatud juhul, kui mõni teine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või äriühingu The Protein Brewery B.V. nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma äriühingu The Protein Brewery B.V. nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuli 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt:

1) tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„***Rhizomucor pusillus*'e mütseel**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „*Rhizomucor pusillus*'e mütseel“. *Rhizomucor pusillus*'e mütseeli sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema selgitus, et neid ei või tarbida alla 18aastased isikud ning rasedad ja imetavad naised.		Luba antud 26. juulil 2026. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: „The Protein Brewery B.V.“, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Madalmaad. Andmekaitseperioodi vältel on uuendtoitu *Rhizomucor pusillus*'e mütseeli lubatud liidus turule viia üksnes äriühingul The Protein Brewery B.V., välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või äriühingu The Protein Brewery B.V. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 26. juuli 2031.“.
	Rhizomucor pusillus'e mütseeli pulber				
	Hommikusöögihelbed, teravilja-, puuvilja- ja marja- ning köögiviljapõhised suupisted	30 g / 100 g			
	Küpsised	10 g/ 100 g			
	Teraviljabatoonid	35 g / 100 g			
	Piimatoodete analoogid, välja arvatud joogid	20 g / 100 g			
	Alkoholita joogid	10 g / 100 g			
	Lameleib ja aurutatud saiad	20 g/ 100 g			
	Šokolaadikondiitritooted	15 g / 100 g			
	Kakaovõided	20 g / 100 g			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajad täiskasvanud elanikkonnale (joogina)	Maksimaalselt 2 toidukorda päevas ja kuni 40 g päevas			
	Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased toidulisandid, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste	6 g päevas			

2) tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„***Rhizomucor pusillus*'e mütseel**	**Kirjeldus** Uuendtoit on kääritamise teel saadud seene *Rhizomucor pusillus*'e (tüvi CBS 143028) biomass. Biomass kogutakse, pastöriseeritakse, et inaktiveerida elujõulised seenerakud, kuivatatakse ja jahvatatakse valkjaks lõhnatuks pulbriks. *Rhizomucor pusillus* on niitseen, mis kuulub sugukonda *Mucoraceae*. **Omadused/koostis** Niiskus: 4–7 g / 100 g Toorvalk (N × 6,25): 44–68 g / 100 g Üldrasv: 4–8 g / 100 g Kiudainete üldsisaldus: 25–39 g / 100 g Täielikult seeduvad süsivesikud: ≤ 3 g / 100 g Tuhk: ≤ 6 g / 100 g **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete bakterite üldarv: ≤ 10^3 CFU (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g Koagulaaspositiivsed stafülokokid: ≤ 50 CFU/g Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* 25 grammis ei leidu *Salmonella* spp.: 25 grammis ei leidu Pärm- ja hallitusseened: < 100 CFU/g (*) CFU = kolooniat moodustav ühik. **Raskmetallid** Arseen (As): ≤ 0,1 mg/kg Kaadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Plii (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Elavhõbe (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mükotoksiinid** Aflatoksiinid (B1, B2, G1 ja G2): < 0,1 µg/kg Diatsetoksüskirpenool: < 20 µg/kg Fumonisiinid (B1 ja B2): < 100 µg/kg HT2 toksiin: < 7,5 µg/kg T2 toksiin: < 7,5 µg/kg Nivalenool: < 150 µg/kg Ohratoksiin A: < 1,0 µg/kg Deoksünivalenool (DON): < 150 µg/kg Zearalenoon: < 20 µg/kg“