Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1507

6.7.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1507,

annettu 3 päivänä heinäkuuta 2026,

luvan antamisesta *Rhizomucor pusillus* -sienirihmaston saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys The Protein Brewery B.V., jäljempänä 'hakija', esitti 16 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassan saattamista unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassan käytölle elintarvikkeena sellaisenaan, ainesosana useissa elintarvikkeissa, myös painonhallintaan tarkoitetuissa ateriankorvikkeissa siten, että pitoisuus on enintään 40 grammaa ateriaa kohden, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia, siten, että määrä on enintään 6 grammaa vuorokaudessa.

(4) Hakija esitti komissiolle 16 päivänä toukokuuta 2020 myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista. Kyseessä olivat uuselintarvikkeen tunnistetiedot ([4]), tuotantoprosessi ([5]), tiedot koostumuksesta ([6]), käyttöhistoria ([7]), tiedot imeytymisestä, jakautumisesta, metabolisoitumisesta ja erittymisestä ([8]), ravintoarvotiedot ([9]), toksikologiset tiedot ([10]), genotoksisuus ([11]), subkroonisen myrkyllisyyden tutkimus ([12]), ihmisiä koskevat tiedot ([13]) ja allergeenisuus ([14]).

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 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–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) Komissio pyysi 7 päivänä tammikuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, arvioimaan *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassaa uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 29 päivänä syyskuuta 2025 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon *Rhizomucor pusillus* -biomassajauheen turvallisuudesta uuselintarvikkeena (Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])).

(7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassa on turvallista, kun sitä käytetään ehdotetulle kohderyhmälle ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Sen vuoksi kyseisen tieteellisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassa täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään elintarvikkeena sellaisenaan, elintarvikkeiden ainesosana, myös painonhallintaan tarkoitetuissa ateriankorvikkeissa siten, että pitoisuus on enintään 40 grammaa ateriaa kohden, ja ravintolisissä, jotka on tarkoitettu koko aikuisväestölle, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia, siten, että määrä on enintään 6 grammaa vuorokaudessa.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui analyysiraportteihin, jotka koskivat uuselintarvikkeen tunnistetietoja, tuotantoprosessia, tietoja koostumuksesta, käyttöhistoriaa, tietoja imeytymisestä, jakautumisesta, metabolisoitumisesta ja erittymisestä, ravintoarvotietoja, toksikologisia tietoja, genotoksisuutta, subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta, ihmisiä koskevia tietoja ja allergeenisuutta ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmäänsä.

(9) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämisajankohtana omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin.

(10) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tieteellinen näyttö ja tieteelliset tiedot eli uuselintarvikkeen tunnistetiedot, tuotantoprosessi, tiedot koostumuksesta, käyttöhistoria, tiedot imeytymisestä, jakautumisesta, metabolisoitumisesta ja erittymisestä, ravintoarvotiedot, toksikologiset tiedot, genotoksisuus, subkroonisen myrkyllisyyden tutkimus, ihmisiä koskevat tiedot ja allergeenisuus olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassaa unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(11) *Rhizomucor pusillus* -sienen biomassaa koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteelliseen näyttöön ja tieteellisiin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(12) Ilmaisun ”*Rhizomucor pusillus* -sienen biomassa” käyttö uuselintarvikkeen nimityksessä voisi johtaa kuluttajia harhaan sen tunnistetietojen ja koostumuksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista korvata ilmaisu ”*Rhizomucor pusillus* -sienen biomassa” hakijan ehdottamalla nimityksellä ”*Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto”.

(13) On aiheellista, että kun *Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon, sitä koskeva merkintä sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(14) *Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Rhizomucor pusillus* -sienirihmaston saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yrityksellä The Protein Brewery B.V ([16]). on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 26 päivästä heinäkuuta 2026, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen The Protein Brewery B.V. suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen The Protein Brewery B.V. suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä heinäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”*Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto”. *Rhizomucor pusillus* -sienirihmastoa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että niitä eivät saa käyttää alle 18-vuotiaat henkilöt eivätkä raskaana olevat tai imettävät naiset.		Hyväksytty 26. heinäkuuta 2026. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”The Protein Brewery B.V.”, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Alankomaat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike *Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ”The Protein Brewery B.V.” osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen ”The ”Protein Brewery B.V.” suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 26. heinäkuuta 2031.”
	Rhizomucor pusillus -sienirihmastojauhe				
	Aamiaisviljatuotteet ja vilja-, hedelmä- tai kasvispohjaiset välipalat	30 g/100 g			
	Keksit	10 g/100 g			
	Viljapatukat	35 g/100 g			
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	20 g/100 g			
	Alkoholittomat juomat	10 g/100 g			
	Rieskat ja höyrytetyt leivät	20 g/100 g			
	Suklaamakeiset	15 g/100 g			
	Kaakaopohjaiset levitteet	20 g/100 g			
	Aikuisväestölle tarkoitetut ateriankorvikkeet painonhallintaan (juomien muodossa)	Enintään kaksi ateriaa vuorokaudessa ja enintään 40 grammaa vuorokaudessa			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, aikuisväestölle, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.	6 g vuorokaudessa			

2) lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"***Rhizomucor pusillus* -sienirihmasto**	**Kuvaus:** Uuselintarvike on *Rhizomucor pusillus* -sienen (kanta CBS 143028) biomassaa, joka on saatu käymisreaktiolla. Tämän jälkeen biomassa kerätään, pastöroidaan elinkykyisten sienisolujen inaktivoimiseksi, kuivataan ja jauhetaan vaaleaksi hajuttomaksi jauheeksi. *Rhizomucor pusillus* on *Mucoraceae*-heimoon kuuluva rihmamainen homesieni. **Ominaisuudet/Koostumus:** Kosteus: 4–7 g/100 g Raakaproteiinipitoisuus (N × 6,25): 44–68 g/100 g Kokonaisrasvapitoisuus: 4–8 g/100 g Kokonaisravintokuitu: 25–39 g/100 g Sulavien hiilihydraattien kokonaismäärä: ≤ 3 g/100 g Tuhka: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 10^3 PMY (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 PMY/g *Clostridium perfringens*: < 10 PMY/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: ≤ 50 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g *Escherichia coli*: ≤ 10 PMY/g *Listeria monocytogenes:* Ei havaittavissa 25 g:ssa *Salmonella* spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa Hiivat ja homeet: < 100 PMY/g (*) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt **Raskasmetallit:** Arseeni (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Lyijy (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Elohopea (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoksiinit:** Aflatoksiinit (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diasetoksiskirpenoli: < 20 µg/kg Fumonisiinit (B1, B2): < 100 µg/kg HT2-toksiini: < 7,5 µg/kg T2-toksiini: < 7,5 µg/kg Nivalenoli: < 150 µg/kg Okratoksiini A: < 1,0 µg/kg Deoksinivalenoli (DON): < 150 µg/kg Zearalenoni: < 20 µg/kg"