2026/1507

6.7.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1507

od 3. srpnja 2026.

o odobravanju stavljanja na tržište micelija *Rhizomucor pusillus* kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo The Protein Brewery B.V. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 16. svibnja 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje biomase gljivica *Rhizomucor pusillus* na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se biomasa gljivica *Rhizomucor pusillus* upotrebljava kao potpuna hrana, kao sastojak u nekoliko prehrambenih proizvoda, uključujući zamjenu za obroke pri redukcijskoj dijeti u količinama koje ne premašuju 40 g po obroku, i u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), u količinama koje ne premašuju 6 g na dan za opću odraslu populaciju, osim trudnica i dojilja.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 16. svibnja 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasničkih znanstvenih studija i podataka, odnosno identiteta nove hrane ([4]), postupka proizvodnje ([5]), analize sastava ([6]), povijesti korištenja ([7]), informacija o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju ([8]), informacija o hranjivim vrijednostima ([9]), toksikoloških informacija ([10]), genotoksičnosti ([11]), studije subkronične toksičnosti ([12]), podataka o ljudima ([13]) i alergenosti ([14]).

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 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) Komisija je 7. siječnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu biomase gljivica *Rhizomucor pusillus* kao nove hrane.

(6) Agencija je 29. rujna 2025., u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283, donijela znanstveno mišljenje pod naslovom „Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Sigurnost praha biomase *Rhizomucor pusillus* kao nove hrane)” u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ([15]).

(7) U svojem je znanstvenom mišljenju Agencija zaključila da je biomasa gljivica *Rhizomucor pusillus* u predloženim uvjetima uporabe sigurna za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da biomasa gljivica *Rhizomucor pusillus*, kada se upotrebljava kao potpuna hrana, kao sastojak prehrambenih proizvoda, uključujući zamjenu za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti u količinama koje ne premašuju 40 g po obroku, i dodatak prehrani u količinama koje ne premašuju 6 g dnevno za opću odraslu populaciju, osim trudnica i dojilja, ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na analitičkim izvješćima o identitetu, postupku proizvodnje, analizi sastava, povijesti korištenja, apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju nove hrane, informacijama o hranjivim vrijednostima, toksikološkim informacijama, genotoksičnosti, studiji subkronične toksičnosti, podacima o ljudima i alergenosti, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(9) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke.

(10) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi znanstvene dokaze i podatke, odnosno identitet, postupak proizvodnje, analizu sastava, povijest korištenja, apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje nove hrane, informacije o hranjivim vrijednostima, toksikološke informacije, genotoksičnost, studiju subkronične toksičnosti, podatke o ljudima i alergenost, trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje biomase gljivica *Rhizomucor pusillus* na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(11) Međutim, ograničavanje odobrenja biomase gljivica *Rhizomucor pusillus* i pravo upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire takvo odobrenje.

(12) Upotreba izraza „biomasa gljivica *Rhizomucor pusillus*” u oznaci nove hrane mogla bi dovesti potrošače u zabludu u pogledu njezinog identiteta i sastava. Stoga je primjereno zamijeniti izraz „biomasa gljivica *Rhizomucor pusillus*” oznakom „micelij *Rhizomucor pusillus*” koju je predložio podnositelj zahtjeva.

(13) Primjereno je da se pri uvrštavanju micelija *Rhizomucor pusillus* kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Micelij *Rhizomucor pusillus* trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje micelija *Rhizomucor pusillus* na tržište u Uniji.

Micelij *Rhizomucor pusillus* uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 26. srpnja 2026. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je samo društvu The Protein Brewery B.V. ([16]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva The Protein Brewery B.V.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti društva The Protein Brewery B.V.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. U tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos abecednim redom:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Micelij *Rhizomucor pusillus***	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Micelij *Rhizomucor pusillus*'. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ‚Micelij *Rhizomucor pusillus*' navodi se izjava da bi ih ne bi trebale konzumirati osobe mlađe od 18 godina te trudnice i dojilje.		Odobreno 26. srpnja 2026. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: ‚The Protein Brewery B.V.', Goeseelsstraat 10,4817 MV, Breda, Nizozemska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane Micelij *Rhizomucor pusillus* na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu ‚The Protein Brewery B.V.', osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva ‚The Protein Brewery B.V.'. Datum prestanka zaštite podataka: 26. srpnja 2031."
	Prah micelija *Rhizomucor pusillus*				
	Žitarice za doručak i grickalice na bazi žitarica, voća ili povrća	30 g/100 g			
	Keksi	10 g/100 g			
	Žitne pločice	35 g/100 g			
	Mliječni analozi osim pića	20 g/100 g			
	Bezalkoholna pića	10 g/100 g			
	Pogača i kruh na pari	20 g/100 g			
	Čokoladne slastice	15 g/100 g			
	Namazi na bazi kakaa	20 g/100 g			
	Zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti za odraslu populaciju (u obliku napitaka)	Najviše 2 obroka na dan do najviše 40 g na dan			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni općoj odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja	6 g na dan			

2. U tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos abecednim redom:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**Micelij *Rhizomucor pusillus***	**Opis:** Nova hrana je biomasa gljivice *Rhizomucor pusillus* (soj CBS 143028), koja je proizvedena fermentacijom. Biomasa se zatim prikuplja, pasterizira kako bi se deaktivirale žive stanice gljivica, suši i melje u bezmirisni bjelkasti prah. *Rhizomucor pusillus* je filamentna gljivica iz porodice Mucoraceae. **Svojstva/sastav:** Vlaga: 4 – 7 g/100 g Sadržaj sirovih bjelančevina (N × 6,25): 44 – 68 g/100 g Ukupne masti: 4 – 8 g/100 g Ukupna prehrambena vlakna: 25 – 39 g/100 g Ukupni probavljivi ugljikohidrati: ≤ 3 g/100 g Pepeo: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 10^3 CFU(*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: ≤ 50 CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Nije dokazana u 25 g *Salmonella* spp.: Nije dokazana u 25 g Kvasci i plijesni: < 100 CFU/g (*) CFU = jedinice koje formiraju kolonije **Teški metali:** arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg kadmij (Cd): ≤ 0,1 mg/kg olovo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg živa (Hg) ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksini:** Aflatoksini (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoksiscirpenol; < 20 µg/kg Fumonizini (B1, B2): < 100 µg/kg Toksin HT2: < 7,5 µg/kg Toksin T2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Okratoksin A: < 1,0 µg/kg Deoksinivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg”