2026/1507

2026.7.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1507 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. július 3.)

a *Rhizomucor pusillus* micélium új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2020. május 16-án a The Protein Brewery B.V. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Rhizomucor pusillus* gombabiomasszának az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza teljes élelmiszerként, több élelmiszeripari termék összetevőjeként történő felhasználását kérte, köztük a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerekben, étkezésenként 40 g-ot meg nem haladó mennyiségben, valamint a várandós és szoptató nők kivételével az általános felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben, napi 6 g-ot meg nem haladó mennyiségben.

(4) 2020. május 16-án a kérelmező továbbá kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a védett tudományos tanulmányok és adatok, nevezetesen a következők védelme iránt: az új élelmiszer azonosítása ([4]), az előállítási folyamat ([5]), az összetétel-elemzés ([6]), a felhasználás hagyománya ([7]), a felszívódásra, az eloszlásra, a metabolizmusra és a kiválasztásra vonatkozó információk ([8]), a tápanyag-összetételre vonatkozó információk ([9]), a toxikológiai adatok ([10]), a genotoxicitás ([11]), a szubkrónikustoxicitás-vizsgálat ([12]), a humán adatok ([13]), valamint az allergén hatás ([14]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) 2.2.3. melléklet – 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]) 2.3.1. melléklet – 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) 2021. január 7-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza új élelmiszerként történő értékelését.

(6) 2025. szeptember 29-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „A *Rhizomucor pusillus* biomasszapor mint az (EU) 2015/2283 rendelet ([15]) szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” szóló tudományos szakvéleményét.

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza teljes élelmiszerként, több élelmiszeripari termék összetevőjeként felhasználva, köztük a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerekben, étkezésenként 40 g-ot meg nem haladó mennyiségben, valamint a várandós és szoptató nők kivételével az általános felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben, napi 6 g-ot meg nem haladó mennyiségben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése az új élelmiszer azonosítására, az előállítási folyamatra, az összetétel-elemzésre, a felhasználás hagyományára, a felszívódásra, az eloszlásra, a metabolizmusra és a kiválasztásra vonatkozó információkra, a tápanyag-összetételre vonatkozó információkra, a toxikológiai adatokra, a genotoxicitásra, a szubkrónikustoxicitás-vizsgálatra, a humán adatokra és az allergén hatásra vonatkozó analitikai jelentéseken alapult, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és levonni következtetését.

(9) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a tudományos tanulmányokra és adatokra vonatkozóan.

(10) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a tudományos bizonyítékokat és adatokat, nevezetesen az új élelmiszer azonosítását, az előállítási folyamat részleteit, az összetétel-elemzést, a felhasználás hagyományára, a felszívódásra, az eloszlásra, a metabolizmusra és a kiválasztásra vonatkozó információkat, a tápanyag-összetételre vonatkozó információkat, a toxikológiai adatokat, a genotoxicitásra, a szubkrónikustoxicitás-vizsgálatra, a humán adatokra és az allergén hatásra vonatkozó információkat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(11) Ugyanakkor a *Rhizomucor pusillus* gombabiomassza engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos bizonyítékokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(12) A „*Rhizomucor pusillus* gombabiomassza” kifejezésnek az új élelmiszer megnevezésében való használata félrevezetheti a fogyasztókat az élelmiszer azonosítását és összetételét illetően. Ezért helyénvaló a „*Rhizomucor pusillus* gombabiomassza” kifejezést a kérelmező által javasolt „*Rhizomucor pusillus* micélium” megnevezéssel felváltani.

(13) Helyénvaló, hogy a *Rhizomucor pusillus* micélium új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(14) A *Rhizomucor pusillus* micéliumot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A *Rhizomucor pusillus* micélium forgalomba hozható az Unióban.

A *Rhizomucor pusillus* micéliumot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2026. július 26-tól számított ötéves időszakban kizárólag a The Protein Brewery B.V. vállalat ([16]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a The Protein Brewery B.V. vállalat beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a The Protein Brewery B.V. vállalat beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. július 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki betűrendrendnek megfelelő sorrendben:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„*Rhizomucor pusillus* micélium	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „*Rhizomucor pusillus* micélium”. A „*Rhizomucor pusillus* micéliumot” tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy azokat 18 év alattiak, valamint várandós és szoptató nők nem fogyaszthatják.		Engedélyezve 2026. július 26-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: „The Protein Brewery B.V.”, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Hollandia. Az adatvédelem időtartama alatt a *Rhizomucor pusillus* micélium új élelmiszer kizárólag a „The Protein Brewery B.V.” által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a „The Protein Brewery B.V.” beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja:2031. július 26.”
	Rhizomucor pusillus micéliumpor				
	Reggeli gabonapelyhek, valamint gabona-, gyümölcs- vagy zöldségalapú „snack” termékek	30 g/100 g			
	Kekszek (biscuit)	10 g/100 g			
	Müzliszeletek	35 g/100 g			
	Tejtermék-helyettesítők, italok kivételével	20 g/100 g			
	Alkoholmentes italok	10 g/100 g			
	Laposkenyér és gőzölt kenyér	20 g/100 g			
	Csokoládétartalmú édességek	15 g/100 g			
	Kakaóalapú kenhető készítmények	20 g/100 g			
	A felnőtt népességnek szánt, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek (italok)	Legfeljebb 2 étel/nap legfeljebb 40 g/nap mennyiségben			
	A várandós és szoptató nők kivételével az általános felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	6 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki betűrendrendnek megfelelő sorrendben:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„*Rhizomucor pusillus* micélium	**Leírás:** Az új élelmiszer a *Rhizomucor pusillus* gomba (CBS 143028 törzs) fermentáció útján előállított biomasszája. A biomasszát ezután betakarítják, az életképes gombasejtek inaktiválása érdekében pasztőrözik, szárítják és fehéres szagtalan porrá őrlik. A *Rhizomucor pusillus* a Mucoraceae családba tartozó fonalas gomba. **Jellemzők/összetétel:** Nedvesség: 4–7 g/100 g Nyersfehérje-tartalom (N × 6,25): 44–68 g/100 g Összes zsírtartalom: 4–8 g/100 g Összes élelmi rost: 25–39 g/100 g Összes emészthető szénhidrát: ≤ 3 g/100 g Hamu: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mikroba száma: ≤ 10^3 CFU*/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: ≤ 50 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* 25 g-ban nem kimutatható *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható Élesztő- és penészgombák: < 100 CFU/g * CFU = telepképző egység **Nehézfémek:** Arzén (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Ólom (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Higany (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoxinok:** Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxiszkirpenol: < 20 µg/kg Fumonizinek (B1, B2): < 100 µg/kg HT2 toxin: < 7,5 µg/kg T2 toxin: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxin-A: < 1,0 µg/kg Deoxinivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg”