Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1507

2026 7 6

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1507

2026 m. liepos 3 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Rhizomucor pusillus* grybieną kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2020 m. gegužės 16 d. bendrovė „The Protein Brewery B.V.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Rhizomucor pusillus* grybų biomasę kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti *Rhizomucor pusillus* grybų biomasę kaip pilnavertį maisto produktą, kaip sudedamąją dalį keliuose maisto produktuose, įskaitant pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti, neviršijant 40 g patiekale, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), neviršijant 6 g per parą visiems suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris;

(4) 2020 m. gegužės 16 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, t. y. naujo maisto produkto tapatybę ([4]), gamybos procesą ([5]), sudėties analizę ([6]), naudojimo istoriją ([7]), informaciją apie absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir ekskreciją ([8]), informaciją apie maistingumą ([9]), toksikologinę informaciją ([10]), genotoksiškumą ([11]), poūmio toksiškumo tyrimą ([12]), duomenis apie žmones ([13]) ir alergeniškumą ([14]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 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) 2021 m. sausio 7 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti *Rhizomucor pusillus* grybų biomasės kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2025 m. rugsėjo 29 d. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimų, priėmė mokslinę nuomonę dėl *Rhizomucor pusillus* grybų biomasės kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([15]);

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad *Rhizomucor pusillus* grybų biomasė yra saugi numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naujas maisto produktas „*Rhizomucor pusillus* grybų biomasė“, naudojamas kaip pilnavertis maisto produktas, kaip sudedamoji dalis maisto produktuose, įskaitant pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti, neviršijant 40 g patiekale, ir maisto papilduose, neviršijant 6 g per parą kiekio, visiems suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, atitinka jo pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta naujo maisto produkto tapatybės, gamybos proceso, sudėties analizės, naudojimo istorijos, informacijos apie absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir ekskreciją, informacijos apie maistingumą, toksikologinės informacijos, genotoksiškumo, poūmio toksiškumo tyrimo, duomenų apie žmones ir alergeniškumo analitinėmis ataskaitomis, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(9) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis ir išimtinę teisę jais naudotis;

(10) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai įrodymai ir duomenys, t. y. naujo maisto produkto tapatybė, gamybos procesas, sudėties analizė, naudojimo istorija, informaciją apie absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir ekskreciją, informacija apie maistingumą, toksikologinė informacija, genotoksiškumas, poūmio toksiškumo tyrimas, duomenys apie žmones ir alergeniškumas, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai *Rhizomucor pusillus* grybų biomasę turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(11) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai *Rhizomucor pusillus* grybų biomasę ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius įrodymus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(12) termino „*Rhizomucor pusillus* grybų biomasė“ vartojimas naujo maisto produkto pavadinime galėtų klaidinti vartotojus dėl jo tapatybės ir sudėties. Todėl terminą „*Rhizomucor pusillus* grybų biomasė“ tikslinga pakeisti pareiškėjos siūlomu pavadinimu „*Rhizomucor pusillus* grybiena“;

(13) tikslinga, kad *Rhizomucor pusillus* grybienos kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(14) *Rhizomucor pusillus* grybiena turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. *Rhizomucor pusillus* grybieną leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Rhizomucor pusillus grybiena įtraukiama į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2026 m. liepos 26 d. leidžiama tik bendrovei „The Protein Brewery B.V“ ([16]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „The Protein Brewery B.V.“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „The Protein Brewery B.V.“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. liepos 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas: *[Leidinių biurui: įrašyti abėcėlės tvarka EN versijoje.]*

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„***Rhizomucor pusillus* grybiena**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „*Rhizomucor pusillus* grybiena“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Rhizomucor pusillus* grybienos, etiketėje nurodoma, kad jų neturėtų vartoti ne jaunesni nei 18 metų asmenys, nėščios ir žindančios moterys.		Leidimas naudoti suteiktas 2026 m. liepos 26 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „The Protein Brewery B.V.“, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nyderlandai. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą *Rhizomucor pusillus* grybieną leidžiama tik bendrovei „The Protein Brewery B.V.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „The Protein Brewery B.V.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2031 m. liepos 26 d.“
	Rhizomucor pusillus grybienos milteliai				
	Pusryčių javainiai, grūdiniai, vaisių ar daržovių užkandžiai	30g/100g			
	Sausainiai	10g/100g			
	Javainių batonėliai	35g/100g			
	Pieno gaminių pakaitalai, išskyrus gėrimus	20g/100g			
	Nealkoholiniai gėrimai	10g/100g			
	Plokščia duona ir plikyta duona	20g/100g			
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai	15g/100g			
	Tepiniai su kakava	20g/100g			
	Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti, skirti suaugusiesiems (geriami)	Ne daugiau kaip 2 du patiekalai per parą ir ne daugiau kaip 40 g per parą			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems suaugusiesiems (išskyrus nėščias ir žindančias moteris).	6 g per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas abėcėlės tvarka:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„***Rhizomucor pusillus* grybiena**	**Aprašymas** Naujas maisto produktas – *Rhizomucor pusillus* (padermė CBS 143028) grybų biomasė, gauta fermentacijos būdu. Tada biomasė surenkama, pasterizuojama gyvybingoms grybelinėms ląstelėms nukenksminti, išdžiovinama ir sumalama į balkšvus bekvapius miltelius. *Rhizomucor pusillus* yra siūlinis grybas, priklausantis *Mucoraceae* šeimai. **Charakteristikos / sudėtis:** Drėgnis: 4–7g/100g Žalių baltymų kiekis (N × 6,25): 44–68g/100g Bendras riebalų kiekis: 4–8g/100g Bendras maistinės ląstelienos kiekis: 25–39g/100g Bendras virškinamųjų angliavandenių kiekis: ≤ 3g/100g Peleningumas: ≤ 6 g/100g **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 10^3 KSV (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 KSV/g *Clostridium perfringens*: < 10 KSV/g Koaguliazę gaminantys stafilokokai: ≤ 50 KSV/g Enterobakterijos: ≤ 10 KSV/g *Escherichia coli*: ≤ 10 KSV/g *Listeria monocytogenes:* neaptikta 25 g *Salmonella* spp.: neaptikta 25 g Mielės ir pelėsiai: < 100 KSV/g (*) KSV – kolonijas sudarantys vienetai. **Sunkieji metalai:** Arsenas (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmis (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Švinas (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Gyvsidabris (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksinai:** Aflatoksinai (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoksiskirpenolis: < 20 µg/kg Fumonizinai (B1, B2): < 100 µg/kg HT2 toksinas: < 7,5 µg/kg T2 toksinas: < 7,5 µg/kg Nivalenolis: < 150 µg/kg Ochratoksinas A: < 1,0 µg/kg Deoksinivalenolis (DON): < 150 µg/kg Zearalenonas: < 20 µg/kg“