Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/1507

6.7.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1507

(2026. gada 3. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū *Rhizomucor pusillus* micēliju un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai atļautos un jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļautos jaunos pārtikas produktus.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidojusi jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2020. gada 16. maijā uzņēmums *The Protein Brewery B.V.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasu izmantot kā veselu pārtikas produktu, kā sastāvdaļu vairākos pārtikas produktos, arī ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei, līmeņiem nepārsniedzot 40 g vienā ēdienreizē, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]), līmeņiem nepārsniedzot 6 g dienā visām pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.

(4) 2020. gada 16. maijā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī pieprasījumu, kurā lūdza aizsargāt zinātniskos īpašniekpētījumus un īpašniekdatus, proti, jaunā pārtikas produkta identitāti ([4]), ražošanas procesu ([5]), sastāva analīzi ([6]), lietošanas vēsturi ([7]), informāciju par uzsūkšanos, izkliedi organismā, metabolismu un ekskrēciju ([8]), informāciju par uzturvērtību ([9]), toksikoloģisko informāciju ([10]), datus par genotoksicitāti ([11]), subhroniskās toksicitātes pētījumu ([12]), datus par cilvēku ([13]) un par alergēniskumu ([14]).

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) 2.2.3. pielikums: 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. pielikums: 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. gada 7. janvārī Komisija Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") lūdza sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasu novērtēt kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2025. gada 29. septembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu "*Rhizomucor pusillus* biomasas pulvera kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([15])".

(7) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka ierosinātajām lietotāju mērķgrupām sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasa ir droša, ja tiek ievēroti ierosinātie lietošanas nosacījumi. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats konstatēt, ka sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasa, lietota kā vesels pārtikas produkts, kā pārtikas produktu sastāvdaļa, arī kā ēdienreizes aizstājējs svara kontrolei līmeņos, kas nepārsniedz 40 g vienā ēdienreizē, un uztura bagātinātājos līmeņos, kas nepārsniedz 6 g dienā visām pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem par laišanu tirgū.

(8) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstās uz analītiskiem ziņojumiem par jaunā pārtikas produkta identitāti, ražošanas procesu, sastāva analīzi, lietošanas vēsturi, informāciju par absorbciju, izkliedi organismā, metabolismu un ekskrēciju, informāciju par uzturvērtību, toksikoloģisko informāciju, genotoksicitāti, subhroniskās toksicitātes pētījumu, datiem par cilvēkiem un alergēniskumu, bez kuriem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un izdarīt secinājumu.

(9) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem.

(10) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju ir novērtējusi un uzskata, ka Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi tas ir pamatojis pietiekami. Tāpēc zinātniskie pierādījumi un dati, proti, jaunā pārtikas produkta identitāte, ražošanas process, sastāva analīze, lietošanas vēsture, informācija par absorbciju, izkliedi organismā, metabolismu un ekskrēciju, informācija par uzturvērtību, toksikoloģiskā informācija, genotoksiskums, subhroniskās toksicitātes pētījums, dati par cilvēkiem un alergēniskums, būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tādēļ atļauja uz pieciem gadiem pēc šīs regulas stāšanās spēkā Savienības tirgū laist sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasu būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(11) Tomēr, lai gansēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasas atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pierādījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(12) Termina "sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasa" izmantošana jaunā pārtikas produkta nosaukumā varētu maldināt patērētājus par tā identitāti un sastāvu. Tāpēc terminu "sēnītes *Rhizomucor pusillus* biomasa" ir lietderīgi aizstāt ar pieteikuma iesniedzēja piedāvāto nosaukumu "*Rhizomucor pusillus* micēlijs".

(13) Ir lietderīgi, ka *Rhizomucor pusillus* micēliju kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(14) *Rhizomucor pusillus* micēlijs būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. *Rhizomucor pusillus* micēliju ir atļauts laist Savienības tirgū.

Rhizomucor pusillus micēliju iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2026. gada 26. jūlija Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ir atļauts tikai uzņēmumam *The Protein Brewery B.V.* ([16]), ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, kurš nav atsaucies uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai ir vienojies ar uzņēmumu *The Protein Brewery B.V.*

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien uzņēmums *The Protein Brewery B.V.* nav tam piekritis.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 3. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu alfabētiskā secībā:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"***Rhizomucor pusillus* micēlijs**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "*Rhizomucor pusillus* micēlijs". "*Rhizomucor pusillus* micēliju" saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka tie nebūtu jālieto personām, kas jaunākas par 18 gadiem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.		Atļauts no 2026. gada 26. jūlija. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *The Protein Brewery B.V.*, *Goeseelsstraat* 10, 4817 MV, *Breda*, Nīderlande. Datu aizsardzības laikā jauno pārtikas produktu – *Rhizomucor pusillus* micēliju – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *The Protein Brewery B.V.*, ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, kurš nav atsaucies uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ja tas nenotiek ar uzņēmuma *The Protein Brewery B.V.* piekrišanu. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2031. gada 26. jūlijs";
	Rhizomucor pusillus micēlija pulveris				
	Brokastu pārslas un uzkodas uz labības, augļu vai dārzeņu bāzes	30g/100g			
	Cepumi	10g/100g			
	Graudaugu batoniņi	35g/100g			
	Piena produktu analogi, izņemot dzērienus	20g/100g			
	Bezalkoholiskie dzērieni	10g/100g			
	Plakanmaize un tvaicēta maize	20g/100g			
	Šokolādes konditorejas izstrādājumi	15g/100g			
	Ziežamās masas uz kakao bāzes	20g/100g			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei pieaugušajiem (dzērienu veidā)	Ne vairāk kā 2 ēdienreizes dienā, nepārsniedzot 40 g dienā			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.	6 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu alfabētiskā secībā:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"***Rhizomucor pusillus* micēlijs**	**Apraksts:** Jaunais pārtikas produkts ir fermentācijā iegūta sēnītes *Rhizomucor pusillus* (celms CBS 143028) biomasa. Biomasu novāc, pasterizē, lai inaktivētu dzīvotspējīgās sēnītes šūnas, izžāvē un samaļ bālganā pulverī bez smaržas. *Rhizomucor pusillus* ir pavedienveida sēnīte, kas pieder pie *Mucoraceae* dzimtas. **Parametri/sastāvs** Mitrums: 4–7 g/100 g Kopproteīns (N × 6,25): 44–68 g/100 g Kopējie tauki: 4–8 g/100 g Kopējās šķiedrvielas: 25–39 g/100 g Kopējie sagremojamie ogļhidrāti: ≤ 3 g/100 g Pelni: ≤ 6 g/100 g **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 10^3 KVV (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 KVV/g *Clostridium perfringens*: < 10 KVV/g Uz koagulāzi pozitīvi reaģējoši staphylococci: ≤ 50 KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g *Escherichia coli*: ≤ 10 KVV/g *Listeria monocytogenes:* 25 g nekonstatē *Salmonella* spp.: 25 g nekonstatē Rauga un pelējuma sēnītes: < 100 KVV/g (*) KVV – kolonijas veidojošas vienības. **Smagie metāli** Arsēns (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmijs (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Svins (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Dzīvsudrabs (Hg) ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksīni** Aflatoksīni (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg diacetoksicirpenols: < 20 µg/kg Fumonizīni (B1, B2): < 100 µg/kg HT2 toksīns: < 7,5 µg/kg T2 toksīns: < 7,5 µg/kg Nivalenols: < 150 µg/kg Ohratoksīns A: < 1,0 µg/kg Deoksinivalenols (DON): < 150 µg/kg Zearalenons: < 20 µg/kg"