Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/1507

6.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1507

tat-3 ta' Lulju 2026

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus* bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) Fis-16 ta' Mejju 2020, il-kumpanija The Protein Brewery B.V. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* tintuża bħala ikel sħiħ, bħala ingredjent f'diversi prodotti tal-ikel, inkluż bħala sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż f'livelli li ma jaqbżux l-40 g għal kull ikla, u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), f'livelli li ma jaqbżux is-6 g kuljum għall-popolazzjoni adulta ġenerali, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li jkunu qed ireddgħu.

(4) Fis-16 ta' Mejju 2020, l-applikant talab ukoll lill-Kummissjoni tipproteġi l-istudji u d-data xjentifiċi proprjetarji, jiġifieri l-identità tal-ikel ġdid ([4]), il-proċess tal-produzzjoni ([5]), l-analiżi tal-kompożizzjoni ([6]), l-istorja tal-użu ([7]), l-informazzjoni dwar l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni ([8]), l-informazzjoni nutrizzjonali ([9]), l-informazzjoni tossikoloġika ([10]), il-ġenotossiċità ([11]), l-istudju tat-tossiċità subkronika ([12]), id-data dwar il-bniedem ([13]), u l-allerġeniċità ([14]).

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, 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) Fis-7 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* bħala ikel ġdid.

(6) Fid-29 ta' Settembru 2025, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283 ([15])", f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjoni fil-mira proposta. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tipprovdi biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus*, meta tintuża bħala ikel sħiħ, bħala ingredjent fil-prodotti tal-ikel, inkluż sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż f'livelli li ma jaqbżux l-40 g għal kull ikla, u fis-supplimenti tal-ikel f'livelli li ma jaqbżux is-6 g kuljum għall-popolazzjoni adulta ġenerali, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li jkunu qed ireddgħu, tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tagħha fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet imsejsa fuq rapporti analitiċi għall-identità tal-ikel ġdid, il-proċess tal-produzzjoni, l-analiżi tal-kompożizzjoni, l-istorja tal-użu, l-informazzjoni dwar il-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni, l-informazzjoni nutrizzjonali, l-informazzjoni tossikoloġika, il-ġenotossiċità, l-istudju dwar it-tossiċità subkronika, id-data dwar il-bniedem, u l-allerġeniċità, li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(9) L-applikant iddikjara li kellu dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għall-istudji u d-data xjentifiċi fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni.

(10) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien ippreżenta biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-evidenza u d-data xjentifiċi, jiġifieri l-identità tal-ikel ġdid, il-proċess tal-produzzjoni, l-analiżi tal-kompożizzjoni, l-istorja tal-użu, l-informazzjoni dwar l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni, l-informazzjoni nutrizzjonali, l-informazzjoni tossikoloġika, il-ġenotossiċità, l-istudju dwar it-tossiċità subkronika, id-data dwar il-bniedem, u l-allerġeniċità jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(11) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* u tar-referenza għall-evidenza u d-data xjentifiċi fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lill-applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa tali awtorizzazzjoni.

(12) L-użu tat-terminu "bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus*" fid-denominazzjoni tal-ikel ġdid jista' jqarraq bil-konsumaturi fir-rigward tal-identità u l-kompożizzjoni tiegħu. Għalhekk, jixraq li t-terminu "bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus*" jiġi sostitwit bid-denominazzjoni "miċelju tar-*Rhizomucor pusillus*" proposta mill-applikant.

(13) Jixraq li l-inklużjoni tal-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus* bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) Il-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus* jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus* huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni.

Il-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus* għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija The Protein Brewery B.V. ([16]) biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mis-26 ta' Lulju 2026, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil mal-kumpanija The Protein Brewery B.V.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil tal-kumpanija The Protein Brewery B.V.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Lulju 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, in-Netherlands.

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetiku:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-*data*
"**Miċelju tar-*Rhizomucor pusillus***"	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "miċelju tar-*Rhizomucor pusillus*". It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-"miċelju tar-*Rhizomucor pusillus*" għandu jkollu dikjarazzjoni li dawn ma għandhomx jiġu kkunsmati minn persuni taħt it-18-il sena, minn nisa tqal u minn nisa li jkunu qed ireddgħu.		Awtorizzat fis-26 ta' Lulju 2026. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: "The Protein Brewery B.V.", Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, in-Netherlands. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid "miċelju tar-*Rhizomucor pusillus*", huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni minn "The Protein Brewery B.V." biss, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew id-*data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ma' "The Protein Brewery B.V.". Data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-26 ta' Lulju 2031."
	Trab tal-miċelju tar-*Rhizomucor pusillus*				
	Ċereali tal-kolazzjon, u snacks ibbażati fuq iċ-ċereali, il-frott jew il-ħxejjex	30 g/100 g			
	Gallettini	10 g/100 g			
	Bars taċ-ċereali	35 g/100 g			
	Analogi ta' prodotti tal-ħalib għajr ix-xarbiet	20 g/100 g			
	Xarbiet mhux alkoħoliċi	10 g/100 g			
	~~Ħ~~obż ċatt u ħobż imsajjar bil-fwar	20 g/100 g			
	~~Ħ~~lewwiet taċ-ċikkulata	15 g/100 g			
	Spreads ibbażati fuq il-kawkaw	20 g/100 g			
	Sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż għall-popolazzjoni adulta (bħala xarbiet)	Massimu ta' żewġ ikliet kuljum sa massimu ta' 40 g kuljum			
	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni adulta ġenerali, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li jkunu qed ireddgħu.	6 g kuljum			

(2) Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetiku:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Miċelju tar-*Rhizomucor pusillus***	**Deskrizzjoni:** L-ikel ġdid huwa l-bijomassa tal-fungu *Rhizomucor pusillus* (ir-razza CBS 143028), prodotta permezz tal-fermentazzjoni. Il-bijomassa mbagħad tinħasad, tiġi ppasturizzata biex jiġu inattivati ċ-ċelloli vijabbli tal-fungu, titnixxef u tintaħan fi trab bajdani mingħajr riħa. Ir-*Rhizomucor pusillus* huwa fungu filamentuż li jappartjeni għall-familja *Mucoraceae*. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Ndewwa: 4–7 g/100 g Kontenut ta' proteina mhux raffinata (N × 6,25): 44–68 g/100 g Kontenut totali ta' xaħam: 4–8 g/100 g Fibra totali: 25–39 g/100 g Karboidrati diġeribbli totali: ≤ 3 g/100 g Rmied: ≤ 6 g/100 g **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: ≤ 10^3 CFU*/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g Stafilokokki pożittivi għall-koagulażi: ≤ 50 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Mhux individwata f'25 g *Salmonella* spp.: Mhux individwata f'25 g Ħmira u moffa: < 100 CFU/g (*) CFU = Unitajiet li jiffurmaw kolonji **Metalli tqal:** Arseniku (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmju (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Ċomb: ≤ 0,1 mg/kg Merkurju (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mikotossini:** Aflatossini (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diaċetossixirpenol: < 20 µg/kg Fumoniżini (B1, B2): < 100 µg/kg Tossina HT2: < 7,5 µg/kg Tossina T2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Okratossina A: < 1,0 µg/kg Deossinivalenol (DON): < 150 µg/kg Żearalenon: < 20 µg/kg"