Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1507

6.7.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1507 VAN DE COMMISSIE

van 3 juli 2026

tot toelating van het in de handel brengen van mycelium van *Rhizomucor pusillus* als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 16 mei 2020 heeft de onderneming The Protein Brewery B.V. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* te mogen gebruiken als zodanig, als ingrediënt in verschillende levensmiddelen, waaronder maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing bij hoeveelheden van maximaal 40 g per maaltijd, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), in hoeveelheden van maximaal 6 g/dag voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

(4) Op 16 mei 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens, namelijk de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel ([4]), het productieproces ([5]), de analyse van de samenstelling ([6]), de geschiedenis van het gebruik ([7]); informatie over absorptie, distributie, metabolisme en excretie ([8]), informatie over de voedingswaarde ([9]), toxicologische informatie ([10]), informatie over de genotoxiciteit ([11]), een studie naar de subchronische toxiciteit ([12]), gegevens over mensen ([13]) en informatie over de allergeniciteit ([14]).

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Bijlage 2.2.3 — Identity of the NF_conf.pdf; 2.2.3_Identity of the novel food_updated_June 2025.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]) Bijlage 2.3.1 — Production process_conf.pdf; 2.3.1._Appendix D1_updated.pdf; 2.3.1_Appendix D_conf.pdf; antwoord op vraag 2 van de EFSA_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_Informatie over de voedingswaarde_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; antwoord op vraag 13 van de EFSA_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; antwoorden op vraag 14 van de EFSA_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; antwoorden op vragen 15 en 16 van de EFSA.pdf; Proteome Factory_Study Report_05062020.pdf.

(5) Op 7 januari 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* als nieuw voedingsmiddel te beoordelen.

(6) Op 29 september 2025 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van biomassa van *Rhizomucor pusillus* in poedervorm als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([15]).

(7) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulatie. Dat wetenschappelijk advies bevat daarom voldoende redenen om vast te stellen dat biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* gebruikt als zodanig, als ingrediënt in levensmiddelen waaronder maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing bij hoeveelheden van maximaal 40 mg/maaltijd, en in voedingssupplementen bij hoeveelheden van maximaal 6 g/dag voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op analyseverslagen voor de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel, het productieproces, de analyse van de samenstelling, de geschiedenis van het gebruik, informatie over absorptie, distributie, metabolisme en excretie, informatie over de voedingswaarde, toxicologische informatie, informatie over de genotoxiciteit, een studie naar de subchronische toxiciteit, gegevens bij mensen en informatie over de allergeniciteit, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(9) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag heeft ingediend, de eigendomsrechten van de wetenschappelijke studies en gegevens alsook de exclusieve rechten om daarnaar te verwijzen bezat.

(10) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. Daarom moeten de wetenschappelijke bewijzen en gegevens, namelijk de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel; het productieproces, de analyse van de samenstelling, de gebruiksgeschiedenis, informatie over absorptie, distributie, metabolisme en excretie, informatie over de voedingswaarde, toxicologische informatie, informatie over de genotoxiciteit, onderzoek naar subchronische toxiciteit, gegevens over de mens en informatie over de allergeniciteit, worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* in de Unie in de handel te brengen.

(11) Door de toelating van biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* en het verwijzen naar de wetenschappelijke bewijzen en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(12) Het gebruik van de term "biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus*" in de benaming van het nieuwe voedingsmiddel zou de consument kunnen misleiden met betrekking tot de identiteit en de samenstelling ervan. Het is daarom passend de term "biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus*" te vervangen door de benaming "mycelium van *Rhizomucor pusillus*", zoals voorgesteld door de fabrikant.

(13) Het is passend in de vermelding van mycelium van *Rhizomucor pusillus* als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie op te nemen.

(14) Mycelium van *Rhizomucor pusillus* moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Mycelium van *Rhizomucor pusillus* mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Mycelium van *Rhizomucor pusillus* wordt in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming The Protein Brewery B.V. ([16]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 26 juli 2026 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van de onderneming The Protein Brewery B.V.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van de onderneming The Protein Brewery B.V. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juli 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Mycelium van *Rhizomucor pusillus***	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "mycelium van *Rhizomucor pusillus*". Op de etikettering van voedingssupplementen die "mycelium van *Rhizomucor pusillus*" bevatten, wordt vermeld dat zij niet mogen worden geconsumeerd door personen jonger dan 18 jaar, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.		Toegelaten op 26 juli 2026. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: The Protein Brewery B.V., Goeseelsstraat 10, 4817 MV Breda, Nederland. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel mycelium van *Rhizomucor pusillus* uitsluitend door The Protein Brewery B.V. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van The Protein Brewery B.V. Einddatum van de gegevensbescherming: 26 juli 2031."
	Mycelium van *Rhizomucor pusillus* in poedervorm				
	Ontbijtgranen en snacks op basis van granen, vruchten of groenten	30 g/100 g			
	Koekjes en biscuits	10 g/100 g			
	Graanrepen	35 g/100 g			
	Zuivelvervangers behalve dranken	20 g/100 g			
	Alcoholvrije dranken	10 g/100 g			
	Platbrood en gestoomde broden	20 g/100 g			
	Chocoladewerk	15 g/100 g			
	Smeersels op basis van cacao	20 g/100 g			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing voor de volwassen bevolking (dranken)	Maximaal twee maaltijden/dag tot maximaal 40 g/dag			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.	6 g/dag			

2) in tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

„Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
Mycelium van *Rhizomucor pusillus*	**Omschrijving:** Het nieuwe voedingsmiddel is de biomassa van de schimmel *Rhizomucor pusillus* (stam CBS 143028), die door fermentatie is geproduceerd. De biomassa wordt vervolgens geoogst, gepasteuriseerd om de levensvatbare schimmelcellen te inactiveren, gedroogd en gemalen tot een witachtig reukloos poeder. *Rhizomucor pusillus* is een filamenteuze schimmel die behoort tot de familie van de Mucoraceae. **Kenmerken/samenstelling:** Vocht: 4-7 g/100 g Gehalte aan ruw eiwit (N × 6,25): 44-68 g/100 g Totaal vetgehalte: 4-8 g/100 g Voedingsvezel totaal: 25-39 g/100 g Totaal aan verteerbare koolhydraten: ≤ 3 g/100 g Asgehalte: ≤ 6 g/100 g **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 10^3 kve (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 kve/g *Clostridium perfringens*: < 10 kve/g Coagulase-positieve stafylokokken: ≤ 50 kve/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g *Escherichia coli*: ≤ 10 kve/g *Listeria monocytogenes:* niet aangetoond in 25 g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g Gisten en schimmels: < 100 kve/g (*) Kve = kolonievormende eenheden. **Zware metalen:** Arseen (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Lood (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Kwik (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mycotoxinen:** Aflatoxinen (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisinen (B1, B2): < 100 µg/kg HT2-toxine: < 7,5 µg/kg T2-toxine: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxine A: < 1,0 µg/kg Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg”