Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1507

6.7.2026

# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1507 DA COMISSÃO

## de 3 de julho de 2026

## que autoriza a colocação no mercado de micélio de *Rhizomucor pusillus* como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 16 de maio de 2020, a empresa The Protein Brewery B.V. («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus*. O requerente solicitou que a biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* fosse utilizada como alimento inteiro, como ingrediente em vários produtos alimentares, incluindo substitutos de refeição para controlo do peso a níveis não superiores a 40 g por refeição, bem como em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), em níveis não superiores a 6 g/dia para a população adulta em geral, exceto mulheres grávidas e lactantes.

(4) Em 16 de maio de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, a saber, a identidade do novo alimento ([4]), o processo de produção ([5]), a análise composicional ([6]), o historial de utilização ([7]), as informações sobre a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção ([8]), as informações nutricionais ([9]), as informações toxicológicas ([10]), a genotoxicidade ([11]), o estudo de toxicidade subcrónica ([12]), os dados do estudo em humanos ([13]) e a alergenicidade ([14]).

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 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) Em 7 de janeiro de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* como novo alimento.

(6) Em 29 de setembro de 2025, a Autoridade adotou o parecer científico «Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([15]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* é segura nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus*, quando utilizada como alimento inteiro, como ingrediente em produtos alimentares, incluindo substitutos de refeição para controlo do peso a níveis não superiores a 40 g por refeição, bem como em suplementos alimentares em níveis não superiores a 6 g/dia para a população adulta em geral, exceto mulheres grávidas e lactantes, cumpre as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1 do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava em relatórios analíticos referentes à identidade do novo alimento, ao processo de produção, à análise composicional, ao historial de utilização, às informações sobre a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção, às informações nutricionais, às informações toxicológicas, à genotoxicidade, ao estudo de toxicidade subcrónica, aos dados do estudo em humanos e à alergenicidade, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.

(9) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos.

(10) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, as provas e dados científicos, a saber, a identidade do novo alimento, o processo de produção, a análise composicional, o historial de utilização, as informações sobre a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção, as informações nutricionais, as informações toxicológicas, a genotoxicidade, o estudo de toxicidade subcrónica, os dados do estudo em humanos e a alergenicidade deverão ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deverá ser autorizado a colocar biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(11) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* e a referência às provas e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(12) A utilização do termo «biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus*» na designação do novo alimento poderia induzir os consumidores em erro quanto às suas propriedades nutricionais e composição. Por conseguinte, é adequado substituir o termo «biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus*» pela designação «micélio de *Rhizomucor pusillus*» proposta pelo requerente.

(13) É adequado que a inclusão de micélio de *Rhizomucor pusillus* como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(14) O micélio de *Rhizomucor pusillus* deverá ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. É autorizada a colocação no mercado da União de micélio de *Rhizomucor pusillus*.

O micélio de *Rhizomucor pusillus* é incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Apenas a empresa The Protein Brewery B.V. ([16]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 26 de julho de 2026, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou se tiver o acordo da empresa The Protein Brewery B.V.

*Artigo 3.º*

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa The Protein Brewery B.V.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de julho de 2026.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

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

*ANEXO*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) por ordem alfabética:

| «Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos | Proteção de dados |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Categoria especificada de alimentos* | *Níveis máximos* | | | |
| **Micélio de *Rhizomucor pusillus*** | Pó de micélio de *Rhizomucor pusillus* | | A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "micélio de *Rhizomucor pusillus*".<br><br>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham "micélio de *Rhizomucor pusillus*" deve ostentar uma declaração de que não devem ser consumidos por pessoas com menos de 18 anos de idade, nem por mulheres grávidas ou lactantes. | | Autorizado em 26 de julho de 2026. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.<br><br>Requerente: "The Protein Brewery B.V.", Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Países Baixos.<br><br>Durante o período de proteção de dados, só a "The Protein Brewery B.V." está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento micélio de *Rhizomucor pusillus*, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da "The Protein Brewery B.V.".<br><br>Termo do período de proteção de dados: 26 de julho de 2031.» |
| | Cereais de pequeno-almoço e *snacks* à base de cereais, frutos ou vegetais | 30 g/100 g | | | |
| | Bolachas e biscoitos | 10 g/100 g | | | |
| | Barras de cereais | 35 g/100 g | | | |
| | Sucedâneos de produtos lácteos exceto bebidas | 20 g/100 g | | | |
| | Bebidas não alcoólicas | 10 g/100 g | | | |
| | Pão achatado e pão cozido a vapor | 20 g/100 g | | | |
| | Produtos de confeitaria à base de chocolate | 15 g/100 g | | | |
| | Pastas de barrar à base de cacau | 20 g/100 g | | | |
| | Substitutos de refeição para controlo do peso destinados à população adulta (na forma de bebidas) | No máximo duas refeições/dia até um máximo de 40 g/dia | | | |
| | Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta em geral, exceto mulheres grávidas e lactantes. | 6 g/dia | | | |

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações) por ordem alfabética:

| Novo alimento autorizado | Especificações |
| --- | --- |
| «**Micélio de *Rhizomucor pusillus*** | **Descrição:**<br>O novo alimento consiste em biomassa do fungo *Rhizomucor pusillus* (estirpe CBS 143028), produzida através de fermentação. A biomassa é depois colhida, pasteurizada a fim de inativar as células viáveis do fungo, seca e moída até se tornar um pó inodoro esbranquiçado. O *Rhizomucor pusillus* é um fungo filamentoso pertencente à família *Mucoraceae*.<br><br>**Características/Composição:**<br>Humidade: 4-7 g/100 g<br>Teor de proteína bruta (N × 6,25): 44-68 g/100 g<br>Teor de lípidos totais: 4-8 g/100 g<br>Fibras alimentares totais: 25-39 g/100 g<br>Hidratos de carbono digeríveis totais: ≤ 3 g/100 g<br>Cinzas: ≤ 6 g/100 g<br><br>**Critérios microbiológicos:**<br>Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ $10^3$ UFC (*)/g<br>*Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g<br>*Clostridium perfringens*: < 10 UFC/g<br>Estafilococos coagulase positivos: ≤ 50 UFC/g<br>*Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g<br>*Escherichia coli*: ≤ 10 UFC/g<br>*Listeria monocytogenes:* não detetado em 25 g<br>*Salmonella* spp.: não detetado em 25 g<br>Bolores e leveduras: < 100 UFC/g<br><br>(*) UFC = Unidades formadoras de colónias<br><br>**Metais pesados:**<br>Arsénio (As): ≤ 0,1 mg/kg<br>Cádmio (Cd): ≤ 0,1 mg/kg<br>Chumbo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg<br>Mercúrio (Hg): ≤ 0,1 mg/kg<br><br>**Micotoxinas:**<br>Aflatoxinas (B1, B2, G1 e G2): < 0,1 μg/kg<br>Diacetoxiscirpenol: < 20 μg/kg<br>Fumonisinas (B1, B2): < 100 μg/kg<br>Toxina HT2: < 7,5 μg/kg<br>Toxina T2: < 7,5 μg/kg<br>Nivalenol: < 150 μg/kg<br>Ocratoxina A: < 1,0 μg/kg<br>Desoxinivalenol (DON): < 150 μg/kg<br>Zearalenona: < 20 μg/kg» |