REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1507 AL COMISIEI

din 3 iulie 2026

de autorizare a introducerii pe piață a miceliului de *Rhizomucor pusillus* ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista de alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 16 mai 2020, societatea The Protein Brewery B.V. („solicitantul") a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii biomasei de ciupercă *Rhizomucor pusillus* pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca biomasa de ciupercă *Rhizomucor pusillus* să fie utilizată ca aliment neprelucrat, ca ingredient în mai multe produse alimentare, inclusiv în înlocuitori ai unei porții de hrană pentru controlul greutății corporale la niveluri care să nu depășească 40 g per porție, precum și în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), la niveluri care să nu depășească 6 g/zi pentru populația adultă generală, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.

(4) La 16 mai 2020, solicitantul a mai transmis Comisiei o cerere de protejare a studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și anume identitatea alimentului nou ([4]), procesul de producție ([5]), analiza compoziției ([6]), istoricul utilizării ([7]), informațiile privind absorbția, distribuția, metabolismul și excreția ([8]), informațiile nutriționale ([9]), informațiile toxicologice ([10]), genotoxicitatea ([11]), studiul de toxicitate subcronică ([12]), datele privind efectele asupra oamenilor ([13]) și alergenicitatea ([14]).

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO 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) La 7 ianuarie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a biomasei de ciupercă *Rhizomucor pusillus* ca aliment nou.

(6) La 29 septembrie 2025, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța pulberii de biomasă de ciupercă *Rhizomucor pusillus* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 ([15])”, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că biomasa de ciupercă *Rhizomucor pusillus* este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populația-țintă propusă. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că biomasa de ciupercă *Rhizomucor pusillus*, atunci când este utilizată ca aliment neprelucrat, ca ingredient în produse alimentare, inclusiv ca înlocuitori ai unei porții de hrană pentru controlul greutății corporale la niveluri care nu depășesc 40 g per porție, precum și în suplimente alimentare la niveluri care nu depășesc 6 g/zi pentru populația adultă generală, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, îndeplinește condițiile pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, în plus, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe rapoarte analitice privind identitatea alimentului nou, procesul de producție, analiza compoziției, istoricul utilizării, informațiile privind absorbția, distribuția, metabolismul și excreția, informațiile nutriționale, informațiile toxicologice, genotoxicitatea, studiul de toxicitate subcronică, datele privind efectele asupra oamenilor și alergenicitatea, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.

(9) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și la datele științifice la momentul depunerii cererii.

(10) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca dovezile și datele științifice, și anume identitatea alimentului nou, procesul de producție, analiza compoziției, istoricul utilizării, informațiile privind, absorbția, distribuția, metabolismul și excreția, informațiile nutriționale, informațiile toxicologice, genotoxicitatea, studiul de toxicitate subcronică, datele privind efectele asupra oamenilor și alergenicitatea, să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca numai solicitantul să fie autorizat să introducă biomasa de ciupercă *Rhizomucor pusillus* pe piața Uniunii timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(11) Cu toate acestea, restricționarea autorizării biomasei de ciupercă *Rhizomucor pusillus* și a trimiterii la studiile și la datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanți ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(12) Utilizarea termenului „biomasă de ciupercă *Rhizomucor pusillus*” în denumirea alimentului nou ar putea induce în eroare consumatorii cu privire la identitatea și la compoziția sa. Prin urmare, este adecvat să se înlocuiască termenul „biomasă de ciupercă *Rhizomucor pusillus*” cu denumirea „miceliu de *Rhizomucor pusillus*” propusă de solicitant.

(13) Este adecvat ca includerea miceliului de *Rhizomucor pusillus* ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(14) Este necesar ca miceliul de *Rhizomucor pusillus* să fie inclus în lista de alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Miceliul de *Rhizomucor pusillus* se autorizează pentru a fi introdus pe piața Uniunii.

Miceliul de *Rhizomucor pusillus* se include în lista de alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea The Protein Brewery B.V. ([16]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de 5 ani de la 26 iulie 2026, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul societății The Protein Brewery B.V.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății The Protein Brewery B.V.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iulie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([16]) Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Țările de Jos.

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Miceliu de *Rizomucor pusillus***	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «miceliu de *Rizomucor pusillus*». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin «miceliu de *Rizomucor pusillus*» trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că trebuie să nu fie consumate de către persoanele sub 18 ani, precum și de către femeile însărcinate și cele care alăptează.		Autorizat la 26 iulie 2026. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «The Protein Brewery B.V.», Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Țările de Jos. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «miceliu de *Rizomucor pusillus*» este autorizat pentru introducere pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «The Protein Brewery B.V.», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «The Protein Brewery B.V.». Data de încheiere a protecției datelor: 26 iulie 2031.”;
	Pulbere de miceliu de *Rizomucor pusillus*				
	Cereale pentru micul dejun, gustări pe bază de cereale, fructe sau legume	30 g/100 g			
	Biscuiți	10 g/100 g			
	Batoane pe bază de cereale	35 g/100 g			
	Produse similare lactatelor cu excepția băuturilor	20 g/100 g			
	Băuturi nealcoolice	10 g/100 g			
	Lipie și pâine produsă cu aburi	20 g/100 g			
	Produse din ciocolată	15 g/100 g			
	Produse tartinabile pe bază de cacao	20 g/100 g			
	Înlocuitori ai unei porții de hrană pentru controlul greutății corporale la populația adultă (sub formă de băuturi)	Maximum 2 porții/zi, până la maximum 40 g/zi			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte generale, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	6 g/zi			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1507/oj

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Miceliu de *Rizomucor pusillus***	**Descriere:** Alimentul nou este biomasa de ciupercă *Rhizomucor pusillus* (tulpina CBS 143028), care a fost produsă prin fermentare. Biomasa este apoi recoltată, pasteurizată pentru a inactiva celulele fungice viabile, uscată și măcinată pentru a fi transformată într-o pulbere albicioasă, inodoră. *Rhizomucor pusillus* este o ciupercă filamentoasă din familia *Mucoraceae*. **Caracteristici/Compoziție:** Umiditate: 4-7 g/100 g Conținut de proteine brute (N × 6,25): 44-68 g/100 g Conținut total de grăsimi: 4-8 g/100 g Total fibre alimentare: 25-39 g/100 g Total carbohidrați digerabili: ≤ 3 g/100 g Cenușă: ≤ 6 g/100 g **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 10^3 UFC (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g *Clostridium perfringens*: < 10 UFC/g Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 50 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 10 UFC/g *Listeria monocytogenes*: Nedetectabilă în 25 g *Salmonella* spp.: Nedetectabilă în 25 g Drojdii și mucegaiuri: < 100 UFC/g (*) UFC = unități formatoare de colonii **Metale grele:** Arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmiu (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Plumb (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Mercur (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Micotoxine:** Aflatoxine (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxiscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisine (B1, B2): < 100 µg/kg Toxină HT2: < 7,5 µg/kg Toxină T2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxină A: < 1,0 µg/kg Deoxinivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenonă: < 20 µg/kg”.