Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1507

6.7.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1507

z 3. júla 2026,

ktorým sa povoľuje umiestnenie mycélia *Rhizomucor pusillus* na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť The Protein Brewery B.V. („žiadateľ“) predložila Komisii 16. mája 2020 žiadosť o povolenie umiestniť biomasu z huby *Rhizomucor pusillus* na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal, aby sa biomasa z huby *Rhizomucor pusillus* používala ako celá potravina, ako zložka vo viacerých potravinových výrobkoch vrátane náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti v množstvách nepresahujúcich 40 g na jedlo a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) (nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) v množstvách nepresahujúcich 6 g/deň v prípade bežnej dospelej populácie s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.

(4) Žiadateľ 16. mája 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne identity novej potraviny ([4]), výrobného procesu ([5]), analýzy zloženia ([6]), histórie používania ([7]), informácií o absorpcii, distribúcii, metabolizme a vylučovaní ([8]), informácií o výživovej hodnote ([9]), toxikologických informácií ([10]), genotoxicity ([11]), štúdie subchronickej toxicity ([12]), údajov o ľuďoch ([13]) a alergénnosti ([14]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 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) Komisia 7. januára 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie biomasy z huby *Rhizomucor pusillus* ako novej potraviny.

(6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 29. septembra 2025 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of Rhizomucor pusillus biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ [Bezpečnosť prášku z biomasy *Rhizomucor pusillus* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([15]).

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že biomasa z huby *Rhizomucor pusillus* je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre navrhovanú cieľovú populáciu. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody pre záver, že biomasa z huby *Rhizomucor pusillus*, ak sa používa ako celá potravina, ako zložka potravinových výrobkov vrátane náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti v množstvách nepresahujúcich 40 g na jedlo a vo výživových doplnkoch v množstvách nepresahujúcich 6 g/deň v prípade bežnej dospelej populácie s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že svoj záver o bezpečnosti novej potraviny založil na analytických správach o identite novej potraviny, výrobnom procese, analýze zloženia, histórii používania, informáciách o absorpcii, distribúcii, metabolizme a vylučovaní, informáciách o výživovej hodnote, toxikologických informáciách, genotoxicite, štúdii subchronickej toxicity, údajoch o ľuďoch a alergénnosti, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a dospieť k záveru.

(9) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov.

(10) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že sa nimi dostatočne preukazuje splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké dôkazy a údaje, konkrétne identita novej potraviny, výrobný proces, analýza zloženia, história používania, informácie o absorpcii, distribúcii, metabolizme a vylučovaní, informácie o výživovej hodnote, toxikologické informácie, genotoxicita, štúdia subchronickej toxicity, údaje o ľuďoch a alergénnosť, by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mal mať povolenie umiestňovať biomasu z huby *Rhizomucor pusillus* na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

(11) Obmedzenie povolenia biomasy z huby *Rhizomucor pusillus* a odkazovania na vedecké dôkazy a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(12) Používanie pojmu „biomasa z huby *Rhizomucor pusillus*“ v označení tejto novej potraviny by mohlo uvádzať spotrebiteľov do omylu, pokiaľ ide o jej identitu a zloženie. Preto je vhodné nahradiť pojem „biomasa z huby *Rhizomucor pusillus*“ označením „mycélium *Rhizomucor pusillus*“, ktoré navrhol žiadateľ.

(13) Je vhodné, aby zápis mycélia *Rhizomucor pusillus* ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Mycélium *Rhizomucor pusillus* by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Umiestňovanie mycélia *Rhizomucor pusillus* na trh v rámci Únie sa povoľuje.

Mycélium *Rhizomucor pusillus* sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 26. júla 2026 má povolenie umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1 iba spoločnosť The Protein Brewery B.V. ([16]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ mu spoločnosť The Protein Brewery B.V. nedá súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti The Protein Brewery B.V. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá v príslušnom abecednom poradí tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Mycélium *Rhizomucor pusillus***	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „mycélium *Rhizomucor pusillus*“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich „mycélium *Rhizomucor pusillus*“ sa musí uvádzať informácia, že by ich nemali konzumovať osoby mladšie ako 18 rokov a tehotné a dojčiace ženy.		Povolená dňa 26. júla 2026. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „The Protein Brewery B.V.“, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Holandsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu mycélium *Rhizomucor pusillus* na trh v rámci Únie iba spoločnosť The Protein Brewery B.V., pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo pokiaľ mu spoločnosť „The Protein Brewery B.V.“ nedá súhlas. Dátum skončenia ochrany údajov: 26. júla 2031.“
	prášok z mycélia *Rhizomucor pusillus*				
	Raňajkové cereálie a chuťovky na báze obilnín, ovocia alebo zeleniny	30g/100g			
	Sušienky	10g/100g			
	Cereálne tyčinky	35g/100g			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	20g/100g			
	Nealkoholické nápoje	10g/100g			
	Chlebové placky a parený chlieb	20g/100g			
	Čokoládové výrobky	15g/100g			
	Nátierky na báze kakaa	20g/100g			
	Náhrady jedla na účely regulácie hmotnosti pre dospelú populáciu (vo forme nápojov)	Maximálne 2 jedlá/deň do maximálne 40 g/deň			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	6g/deň			

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa vkladá v príslušnom abecednom poradí tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Mycélium *Rhizomucor pusillus***	**Opis:** Nová potravina je biomasa z huby *Rhizomucor pusillus* (kmeň CBS 143028), ktorá sa vyrába fermentáciou. Biomasa sa potom zbiera, pasterizuje, aby sa inaktivovali životaschopné hubové bunky, vysuší a pomelie na belavý prášok bez zápachu. *Rhizomucor pusillus* je vláknitá huba patriaca do čeľade *Mucoraceae*. **Charakteristiky/Zloženie:** Vlhkosť: 4 – 7g/100g Obsah dusíkatých látok (N × 6,25): 44 – 68g/100g Celkový obsah tuku: 4 – 8g/100g Celkový obsah vlákniny: 25 – 39g/100g Celkový obsah stráviteľných sacharidov: ≤ 3g/100g Popol: ≤ 6 g/100g **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10^3 JTK(*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 JTK/g *Clostridium perfringens*: < 10 JTK/g Koagulázovo pozitívne stafylokoky: ≤ 50 JTK/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 JTK/g *Escherichia coli*: ≤ 10 JTK/g *Listeria monocytogenes:* nezistená v 25 g *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g (*) JTK = jednotky tvoriace kolónie **Ťažké kovy:** Arzén (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Olovo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Ortuť (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoxíny:** Aflatoxíny (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg Fumonizíny (B1, B2): < 100 µg/kg Toxín HT2: < 7,5 µg/kg Toxín T2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ochratoxín A: < 1,0 µg/kg Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg“