Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1507

6.7.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1507

z dne 3. julija 2026

o odobritvi dajanja na trg micelija *Rhizomucor pusillus* kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Družba The Protein Brewery B.V. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 16. maja 2020 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev dajanja glivne biomase *Rhizomucor pusillus* na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se glivna biomasa *Rhizomucor pusillus* uporablja kot celotno živilo, kot sestavina v več živilih, vključno z nadomestnim obrokom za nadzor nad telesno težo na ravneh, ki ne presegajo 40 g na obrok, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), na ravneh, ki ne presegajo 6 g/dan za splošno odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater.

(4) Vložnik je 16. maja 2020 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, in sicer podatkov o identiteti novega živila ([4]), proizvodnem postopku ([5]), analizi sestave ([6]) in zgodovini uporabe ([7]), informacij o absorpciji, porazdelitvi, metabolizmu in izločanju ([8]), informacij o hranilni vrednosti ([9]), toksikoloških informacij ([10]), informacij o genotoksičnosti ([11]), študije subkronične toksičnosti ([12]), podatkov o ljudeh ([13]) in informacij o alergenosti ([14]).

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 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) Komisija je 7. januarja 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno glivne biomase *Rhizomucor pusillus* kot novega živila.

(6) Agencija je 29. septembra 2025 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti biomase *Rhizomucor pusillus* v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([15]).

(7) V znanstvenem mnenju je ugotovila, da je glivna biomasa *Rhizomucor pusillus* varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagano ciljno populacijo. Zato je navedeno znanstveno mnenje zadostna podlaga za ugotovitev, da glivna biomasa *Rhizomucor pusillus*, kadar se uporablja kot celotno živilo, kot sestavina v živilskih proizvodih, vključno z nadomestnim obrokom za nadzor nad telesno težo na ravneh, ki ne presegajo 40 g na obrok, in v prehranskih dopolnilih na ravneh, ki ne presegajo 6 g/dan za splošno odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na analiznih poročilih o identiteti novega živila, proizvodnem postopku, analizi sestave in zgodovini uporabe, informacijah o absorpciji, porazdelitvi, metabolizmu in izločanju, informacijah o hranilni vrednosti, toksikoloških informacijah, informacijah o genotoksičnosti, študiji subkronične toksičnosti, podatkih o ljudeh in informacijah o alergenosti, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(9) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke.

(10) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene dokaze in podatke, in sicer o identiteti novega živila, proizvodnem postopku, analizi sestave in zgodovini uporabe, informacije o absorpciji, porazdelitvi, metabolizmu in izločanju, informacije o hranilni vrednosti, toksikološke informacije, informacije o genotoksičnosti, študijo subkronične toksičnosti, podatke o ljudeh in informacije o alergenosti, zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje glivne biomase *Rhizomucor pusillus* na trg v Uniji odobriti le vložniku.

(11) Vendar omejevanje odobritve glivne biomase *Rhizomucor pusillus* in sklicevanja na znanstvene dokaze in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(12) Uporaba izraza „glivna biomasa *Rhizomucor pusillus*“ pri poimenovanju novega živila bi lahko zavajala potrošnike glede njegove identitete in sestave. Zato je primerno, da se izraz „glivna biomasa *Rhizomucor pusillus*“ nadomesti s poimenovanjem „micelij *Rhizomucor pusillus*“, ki ga je predlagal vložnik.

(13) Ustrezno je, da vključitev micelija *Rhizomucor pusillus* kot novega živila na seznam Unije novih živil vsebuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Micelij *Rhizomucor pusillus* bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Micelij *Rhizomucor pusillus* se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Micelij *Rhizomucor pusillus* se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi The Protein Brewery B.V ([16]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 26. julija 2026, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe The Protein Brewery B.V.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe The Protein Brewery B.V. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. julija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos po abecednem vrstnem redu:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Micelij *Rhizomucor pusillus***	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚micelij *Rhizomucor pusillus*‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo ‚micelij *Rhizomucor pusillus*‘, vključuje izjavo, da jih ne smejo uživati osebe, mlajše od 18 let, ter nosečnice in doječe matere.		Odobreno dne 26. julija 2026. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ‚The Protein Brewery B.V.‘, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila micelij *Rhizomucor pusillus* na trg v Uniji odobreno le družbi ‚The Protein Brewery B.V.‘, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ‚The Protein Brewery B.V.‘. Končni datum obdobja varstva podatkov: 26. julij 2031.“;
	micelij *Rhizomucor pusillus* v prahu				
	žitni kosmiči za zajtrk, prigrizki na osnovi žit, sadja ali zelenjave	30 g/100 g			
	piškoti	10 g/100 g			
	žitne ploščice	35 g/100 g			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	20 g/100 g			
	brezalkoholne pijače	10 g/100 g			
	ploščati kruh in parjen kruh	20 g/100 g			
	čokoladni konditorski izdelki	15 g/100 g			
	namazi na osnovi kakava	20 g/100 g			
	nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo za odraslo populacijo (v obliki pijače)	največ 2 obroka/dan do največ 40 g/dan			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	6 g/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos po abecednem vrstnem redu:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Micelij *Rhizomucor pusillus***	**Opis:** Novo živilo je biomasa glive *Rhizomucor pusillus* (sev CBS 143028), ki je bila proizvedena s fermentacijo. Biomasa se nato pobere, pasterizira za inaktivacijo živih glivnih celic, posuši in zmelje v belkast prah brez vonja. *Rhizomucor pusillus* je nitasta gliva iz družine Mucoraceae. **Značilnosti/sestava:** vlaga: 4–7 g/100 g vsebnost surovih beljakovin (N × 6,25): 44–68 g/100 g vsebnost maščob skupaj: 4–8 g/100 g prehranske vlaknine skupaj: 25–39 g/100 g prebavljivi ogljikovi hidrati skupaj: ≤ 3 g/100 g pepel: ≤ 6 g/100 g **Mikrobiološka merila:** skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10^3 CFU (*)/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g koagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 50 CFU/g enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* neodkrito v 25 g *Salmonella* spp.: neodkrito v 25 g kvasovke in plesni: < 100 CFU/g (*) CFU = kolonijska enota **Težke kovine:** arzen (As): ≤ 0,1 mg/kg kadmij (Cd): ≤ 0,1 mg/kg svinec (Pb): ≤ 0,1 mg/kg živo srebro (Hg): ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksini:** aflatoksini (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg diacetoksiscirpenol: < 20 µg/kg fumonizini (B1, B2): < 100 µg/kg toksin HT2: < 7,5 µg/kg toksin T2: < 7,5 µg/kg nivalenol: < 150 µg/kg ohratoksin A: < 1,0 µg/kg deoksinivalenol (DON): < 150 µg/kg zearalenon: < 20 µg/kg“.