Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1507

6.7.2026

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1507

## av den 3 juli 2026

## om godkännande för utsläppande på marknaden av mycel från *Rhizomucor pusillus* som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 16 maj 2020 ansökte företaget The Protein Brewery B.V. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* skulle användas som ett helt livsmedel, som en ingrediens i flera livsmedelsprodukter, inklusive måltidsersättning för viktkontroll vid halter som inte överstiger 40 g per måltid, och i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) vid halter som inte överstiger 6 g/dag för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor.

(4) Den 16 maj 2020 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data, närmare bestämt det nya livsmedlets identitet ([4]), produktionsprocess ([5]), sammansättningsanalys ([6]), historiska användning ([7]), information om absorption, distribution, metabolism och utsöndring ([8]), näringsmässig information ([9]), toxikologisk information ([10]), genotoxicitet ([11]), subkronisk toxicitetsstudie ([12]), humandata ([13]) och allergiframkallande egenskaper ([14]).

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Bilaga 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 till 2.2.3_Appendix C8_conf.pdf.

([5]) Bilaga 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) Den 7 januari 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* som ett nytt livsmedel.

(6) Den 29 september 2025 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([15]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* är säkert under föreslagna användningsvillkor för den föreslagna målgruppen. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när den används som ett helt livsmedel, som en ingrediens i livsmedelsprodukter, inklusive måltidsersättning för viktkontroll vid halter som inte överstiger 40 g per måltid, och i kosttillskott vid halter som inte överstiger 6 g/dag för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet baserades på analysrapporter om det nya livsmedlets identitet, produktionsprocess, sammansättningsanalys, historiska användning, information om absorption, distribution, metabolism och utsöndring, näringsmässiga information, toxikologiska information, genotoxicitet, subkroniska toxicitetsstudie, humandata och allergiframkallande egenskaper, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(9) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till de vetenskapliga studierna och data.

(10) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga rönen och vetenskapliga data, det vill säga det nya livsmedlets identitet, produktionsprocess, sammansättningsanalys, historiska användning, information om absorption, distribution, metabolism och utsöndring, näringsmässiga information, toxikologiska information, genotoxicitet, subkroniska toxicitetsstudie, humandata och allergiframkallande egenskaper, bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(11) Att godkännandet av svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus* enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga rön och vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(12) Användningen av termen ”svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus*” i benämningen av det nya livsmedlet skulle kunna vilseleda konsumenterna om dess identitet och sammansättning. Därför bör termen ”svampbiomassa från *Rhizomucor pusillus*” ersättas med beteckningen ”mycel från *Rhizomucor pusillus*”, som sökanden föreslagit.

(13) Införandet av mycel från *Rhizomucor pusillus* som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(14) Mycel från *Rhizomucor pusillus* bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Mycel från *Rhizomucor pusillus* godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Mycel från *Rhizomucor pusillus* ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Enbart företaget The Protein Brewery B.V. ([16]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 26 juli 2026, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av företaget The Protein Brewery B.V.

*Artikel 3*

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av företaget The Protein Brewery B.V. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juli 2026.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

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

*BILAGA*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel | Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas | | Ytterligare särskilda märkningskrav | Andra krav | Uppgiftsskydd |
|---|---|---|---|---|---|
| "**Mycel från *Rhizomucor pusillus*** | *Angiven livsmedelskategori* | *Maximihalter* | Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'mycel från *Rhizomucor pusillus*'.<br><br>Märkningen av kosttillskott som innehåller 'mycel från *Rhizomucor pusillus*' ska innehålla en uppgift om att dessa inte bör intas av personer under 18 år, eller av gravida och ammande kvinnor. | | Godkänt den 26 juli 2026. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.<br><br>Sökande: The Protein Brewery B.V., Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nederländerna.<br><br>Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast The Protein Brewery B.V. släppa ut det nya livsmedlet mycel från *Rhizomucor pusillus* på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av The Protein Brewery B.V.<br><br>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 26 juli 2031." |
| | Mycelpulver av *Rhizomucor pusillus* | | | | |
| | Frukostcerealier, och snacks baserade på spannmål, frukt eller grönsaker | 30 g/100 g | | | |
| | Kex | 10 g/100 g | | | |
| | Müslistänger | 35 g/100 g | | | |
| | Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker | 20 g/100 g | | | |
| | Alkoholfria drycker | 10 g/100 g | | | |
| | Tunnbröd och ångat bröd | 20 g/100 g | | | |
| | Chokladkonfektyr | 15 g/100 g | | | |
| | Kakaobaserade bredbara produkter | 20 g/100 g | | | |
| | Måltidsersättning för viktkontroll för vuxna (som dryck) | Högst 2 måltider/dag upp till 40 g/dag | | | |
| | Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor | 6 g/dag | | | |

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

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel | Specifikation |
|---|---|
| "**Mycel från *Rhizomucor pusillus*** | **Beskrivning**<br>Det nya livsmedlet består av biomassa från svampen *Rhizomucor pusillus* (stam CBS 143028), som har framställts genom fermentering. Biomassan skördas sedan, pastöriseras för att inaktivera de livsdugliga svampcellerna, torkas och mals till ett vitaktigt luktfritt pulver. *Rhizomucor pusillus* är en filamentös svamp som tillhör familjen Mucoraceae.<br><br>**Egenskaper/sammansättning**<br>Fukt: 4–7 g/100 g<br>Råprotein (N × 6,25): 44–68 g/100 g<br>Fett totalt: 4–8 g/100 g<br>Kostfiber totalt: 25–39 g/100 g<br>Lättsmälta kolhydrater totalt: ≤ 3 g/100 g<br>Aska: ≤ 6 g/100 g<br><br>**Mikrobiologiska kriterier**<br>Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ $10^3$ CFU (*)/g<br>*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g<br>*Clostridium perfringens*: < 10 CFU/g<br>Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 50 CFU/g<br>Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g<br>*Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g<br>*Listeria monocytogenes:* ej påvisade i 25 g<br>*Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g<br>Jäst och mögel: < 100 CFU/g<br><br>(*) CFU = kolonibildande enheter<br><br>**Tungmetaller**<br>Arsenik (As): ≤ 0,1 mg/kg<br>Kadmium (Cd): ≤ 0,1 mg/kg<br>Bly (Pb): ≤ 0,1 mg/kg<br>Kvicksilver (Hg): ≤ 0,1 mg/kg<br><br>**Mykotoxiner**<br>Aflatoxiner (B1 + B2 + G1 + G2): < 0,1 µg/kg<br>Diacetoxyscirpenol: < 20 µg/kg<br>Fumonisiner (B1 + B2): < 100 µg/kg<br>HT2-toxin: < 7,5 µg/kg<br>T2-toxin: < 7,5 µg/kg<br>Nivalenol: < 150 µg/kg<br>Ochratoxin A: < 1,0 µg/kg<br>Deoxynivalenol (DON): < 150 µg/kg<br>Zearalenon: < 20 µg/kg" |