

2026/1507

6.7.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1507

z dnia 3 lipca 2026 r.

**zezwalające na wprowadzenie na rynek grzybnia *Rhizomucor pusillus* jako nowej żywności oraz
zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 16 maja 2020 r. przedsiębiorstwo The Protein Brewery B.V. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii biomasy grzyba *Rhizomucor pusillus* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie biomasy grzyba *Rhizomucor pusillus* jako pełnej żywności, jako składnika kilku produktów spożywczych, w tym środków spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, na poziomie nieprzekraczającym 40 g na posiłek, oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, na poziomie nieprzekraczającym 6 g/dzień dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) W dniu 16 maja 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych, a mianowicie: danych identyfikacyjnych nowej żywności ⁽⁴⁾, procesu produkcji ⁽⁵⁾, analizy składu ⁽⁶⁾, historii stosowania ⁽⁷⁾, informacji na temat wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania ⁽⁸⁾, informacji o wartości odżywczej ⁽⁹⁾, informacji toksykologicznych ⁽¹⁰⁾, genotoksyczności ⁽¹¹⁾, badania toksyczności podprzewlekłej ⁽¹²⁾, danych z badań na ludziach ⁽¹³⁾ oraz alergenności ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 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) W dniu 7 stycznia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny biomasy grzyba *Rhizomucor pusillus* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 29 września 2025 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa proszku z biomasy *Rhizomucor pusillus* jako nowej żywności zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283 („Safety of *Rhizomucor pusillus* biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽¹⁵⁾.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że biomasa grzyba *Rhizomucor pusillus* jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanej populacji docelowej. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że biomasa grzyba *Rhizomucor pusillus*, stosowana jako pełna żywność, jako składnik produktów spożywczych, w tym środków spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, na poziomie nieprzekraczającym 40 g na posiłek, oraz w suplementach żywnościowych na poziomie nieprzekraczającym 6 g/dzień dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia warunki jej wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zwrócił również uwagę na to, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na sprawozdaniach z analizy dotyczących danych identyfikacyjnych nowej żywności, procesu produkcji, analizy składu, historii stosowania, informacji na temat wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, informacji o wartości odżywczej, informacji toksykologicznych, genotoksyczności, badania toksyczności podprzewlekłej, danych z badań na ludziach i alergienności, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa powoływania się na badania i dane naukowe.
- (10) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dowody i dane naukowe, a mianowicie dane identyfikacyjne nowej żywności, proces produkcji, analiza składu, historia stosowania, informacje na temat wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, informacje o wartości odżywczej, informacje toksykologiczne, genotoksyczność, badanie toksyczności podprzewlekłej, dane z badań na ludziach oraz alergienność, powinny być objęte ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania biomasy grzyba *Rhizomucor pusillus* na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (11) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego biomasy grzyba *Rhizomucor pusillus* oraz powoływania się na dowody i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (12) Stosowanie określenia „biomasa grzyba *Rhizomucor pusillus*” w oznaczeniu nowej żywności mogłoby wprowadzać konsumentów w błąd co do jej danych identyfikacyjnych i składu. Należy więc zastąpić określenie „biomasa grzyba *Rhizomucor pusillus*” nazwą „grzybnia *Rhizomucor pusillus*” zaproponowaną przez wnioskodawcę.
- (13) Włączając grzybnię *Rhizomucor pusillus* jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Grzybnię *Rhizomucor pusillus* należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁵⁾ Dziennik EFSA, 2025;23:e9707, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9707>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie grzybni *Rhizomucor pusillus* na rynek w Unii.

Grzybnię *Rhizomucor pusillus* włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo The Protein Brewery B.V.⁽¹⁶⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 26 lipca 2026 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3, lub za zgodą przedsiębiorstwa The Protein Brewery B.V.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa The Protein Brewery B.V. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Goeselsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nederlandy.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 („Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie”) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Grzybnia <i>Rhizomucor pusillus</i>”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »grzybnia <i>Rhizomucor pusillus</i> «. Etykiety suplementów żywnościowych zawierających »grzybnie <i>Rhizomucor pusillus</i> « opatrywane są oświadczeniem, że suplementy te nie powinny być spożywane przez osoby poniżej 18 roku życia ani przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.		Zezwolenie wydane w dniu 26 lipca 2026 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »The Protein Brewery B.V.«, Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Nederlandy. W okresie ochrony danych nowa żywność »grzybnia <i>Rhizomucor pusillus</i> « może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »The Protein Brewery B.V.«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, lub za zgodą »The Protein Brewery B.V.«. Data zakończenia ochrony danych: 26 lipca 2031 r.”
	Proszek z grzybni <i>Rhizomucor pusillus</i>				
	Śniadaniowe przetwory zbożowe i przekąski na bazie zbóż, owoców lub warzyw	30 g/100 g			
	Herbatniki	10 g/100 g			
	Batony zbożowe	35 g/100 g			
	Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	20 g/100 g			
	Napoje bezalkoholowe	10 g/100 g			
	Płaskie chlebki i pieczywo gotowane na parze	20 g/100 g			
	Czekoladowe wyroby cukiernicze	15 g/100 g			
	Produkty do smarowania na bazie kakao	20 g/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała, dla osób dorosłych (w postaci napojów)	Maksymalnie 2 posiłki dziennie do maksymalnie 40 g/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	6 g/dzień			

2) w tabeli 2 („Specyfikacje”) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Grzybnia <i>Rhizomucor pusillus</i>”	Opis: Nowa żywność to biomasa grzyba <i>Rhizomucor pusillus</i> (szczep CBS 143028), która została wytworzona w drodze fermentacji. Biomasa jest następnie zbierana, pasteryzowana w celu inaktywacji żywotnych komórek grzybów, suszona i mielona na białawy, bezwonny proszek. <i>Rhizomucor pusillus</i> jest grzybem strzępkowym należącym do rodziny pleśniakowatych (<i>Mucoraceae</i>). Charakterystyka/skład: Wilgotność: 4–7 g/100 g Zawartość białka surowego (N × 6,25): 44–68 g/100 g Całkowita zawartość tłuszczu: 4–8 g/100 g Całkowita zawartość włókna pokarmowego: 25–39 g/100 g Całkowita zawartość węglowodanów przyswajalnych: ≤ 3 g/100 g Popiół: ≤ 6 g/100 g Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10³ jtk (/g) <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 jtk/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 10 jtk/g Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 50 jtk/g Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: niewykrywalna w 25 g <i>Salmonella</i> spp.: niewykrywalna w 25 g Drożdże i pleśń: < 100 jtk/g (^(*)) jtk = jednostki tworzące kolonię. Metale ciężkie: Arsen (As): ≤ 0,1 mg/kg Kadm (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Ołów (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Rtęć (Hg) ≤ 0,1 mg/kg Mikotoksyny: Aflatoksyny (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoksycyrypenol: < 20 µg/kg Fumonizyny (B1, B2): < 100 µg/kg Toksyne HT2: < 7,5 µg/kg Toksyne T2: < 7,5 µg/kg Niwalenol: < 150 µg/kg Ochratoksyna A: < 1,0 µg/kg Deoksyniwalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenon: < 20 µg/kg”