

2026/1507

6.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1507 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2026

che autorizza l'immissione sul mercato del micelio di *Rhizomucor pusillus* quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 16 maggio 2020 la società The Protein Brewery B.V. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione della biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus* come alimento intero, come ingrediente in vari prodotti alimentari, compresi i sostituti di un pasto per il controllo del peso a livelli non superiori a 40 g per pasto, e in integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a livelli non superiori a 6 g al giorno.
- (4) Il 16 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale, segnatamente l'identità del nuovo alimento ⁽⁴⁾, il processo di produzione ⁽⁵⁾, l'analisi della composizione ⁽⁶⁾, la storia di uso ⁽⁷⁾, le informazioni concernenti assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione ⁽⁸⁾, le informazioni nutrizionali ⁽⁹⁾, le informazioni tossicologiche ⁽¹⁰⁾, la genotossicità ⁽¹¹⁾, lo studio di tossicità subcronica ⁽¹²⁾, i dati sugli esseri umani ⁽¹³⁾ e l'allergenicità ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 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_Allergenecity_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) Il 7 gennaio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus* quale nuovo alimento.
- (6) Il 29 settembre 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo *Safety of Rhizomucor pusillus biomass powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽¹⁵⁾ in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus* è sicura alle condizioni d'uso proposte per la popolazione destinataria proposta. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus*, quando è utilizzata come alimento intero, come ingrediente in prodotti alimentari, compresi i sostituti di un pasto per il controllo del peso a livelli non superiori a 40 g per pasto, e in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a livelli non superiori a 6 g al giorno, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sulle relazioni analitiche riguardanti l'identità del nuovo alimento, il processo di produzione, l'analisi della composizione, la storia di uso, le informazioni concernenti assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, le informazioni nutrizionali, le informazioni tossicologiche, la genotossicità, lo studio di tossicità subcronica, i dati sugli esseri umani e l'allergenicità, senza le quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici.
- (10) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Le prove e i dati scientifici, segnatamente l'identità del nuovo alimento, il processo di produzione, l'analisi della composizione, la storia di uso, le informazioni concernenti assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione, le informazioni nutrizionali, le informazioni tossicologiche, la genotossicità, lo studio di tossicità subcronica, i dati sugli esseri umani e l'allergenicità, dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus*.
- (11) Il fatto di limitare l'autorizzazione della biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus* e il riferimento alle prove e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (12) L'uso del termine «biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus*» nella denominazione del nuovo alimento potrebbe indurre in errore i consumatori per quanto riguarda la sua identità e composizione. È quindi opportuno sostituire il termine «biomassa del fungo *Rhizomucor pusillus*» con la denominazione «micelio di *Rhizomucor pusillus*» proposta dal richiedente.
- (13) È opportuno che l'inserimento del micelio di *Rhizomucor pusillus* quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Il micelio di *Rhizomucor pusillus* dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il micelio di *Rhizomucor pusillus* è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il micelio di *Rhizomucor pusillus* è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2026, solo la società The Protein Brewery B.V. ⁽¹⁶⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso della società The Protein Brewery B.V.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso della società The Protein Brewery B.V.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Paesi Bassi.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i> ". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti "micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i> " indica che tali integratori non devono essere consumati da persone di età inferiore ai 18 anni, né dalle donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzato il 26 luglio 2026. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "The Protein Brewery B.V.", Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Paesi Bassi. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società "The Protein Brewery B.V." è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i> , salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "The Protein Brewery B.V.". Data finale della tutela dei dati: 26 luglio 2031.».
	Polvere del micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i>				
	Cereali da prima colazione e snack a base di cereali, frutta o verdura	30 g/100 g			
	Biscotti	10 g/100 g			
	Barrette ai cereali	35 g/100 g			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari escluse le bevande	20 g/100 g			
	Bevande analcoliche	10 g/100 g			
	Pane piatto (<i>flatbread</i>) e pane al vapore	20 g/100 g			
	Dolciumi di cioccolato	15 g/100 g			
	Paste spalmabili a base di cacao	20 g/100 g			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta (sotto forma di bevande)	Massimo 2 pasti/giorno fino a un massimo di 40 g/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.	6 g/giorno»;			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Micelio di <i>Rhizomucor pusillus</i>	Descrizione Il nuovo alimento è la biomassa del fungo <i>Rhizomucor pusillus</i> (ceppo CBS 143028), prodotta mediante fermentazione. La biomassa è quindi raccolta, pastorizzata per inattivare le cellule fungine vitali, essiccata e macinata in modo da ottenere una polvere biancastra inodore. Il <i>Rhizomucor pusillus</i> è un fungo filamentoso appartenente alla famiglia delle Mucoraceae. Caratteristiche/composizione Umidità: 4-7 g/100 g Contenuto di proteina grezza (N × 6,25): 44-68 g/100 g Contenuto totale di grassi: 4-8 g/100 g Fibre alimentari totali: 25-39 g/100 g Carboidrati digeribili totali: ≤ 3 g/100 g Ceneri: ≤ 6 g/100 g Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 10³ CFU (*)/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 10 CFU/g Stafilococchi coagulasi positivi: ≤ 50 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevata in 25 g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevata in 25 g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g (*) CFU = unità formanti colonie Metalli pesanti Arsenico (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmio (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Piombo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Mercurio (Hg): ≤ 0,1 mg/kg Micotossine Aflatossine (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetossiscirpenolo: < 20 µg/kg Fumonisine (B1, B2): < 100 µg/kg Tossina HT2: < 7,5 µg/kg Tossina T2: < 7,5 µg/kg Nivalenolo: < 150 µg/kg Ocratossina A: < 1,0 µg/kg Deossinivalenolo (DON): < 150 µg/kg Zearalenone: < 20 µg/kg».