



2026/1507

6.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1507 DE LA COMISIÓN

de 3 de julio de 2026

por el que se autoriza la comercialización del micelio de *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 16 de mayo de 2020, la empresa The Protein Brewery B.V. («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento. El solicitante pidió que la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* pudiera utilizarse como alimento completo, como ingrediente en varios productos alimenticios, incluidos los sustitutivos de comidas para el control de peso en niveles no superiores a 40 g por comida, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en cantidades no superiores a 6 g/día para la población adulta en general, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El 16 de mayo de 2020, el solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad, a saber, la identidad del nuevo alimento ⁽⁴⁾, el proceso de producción ⁽⁵⁾, el análisis de composición ⁽⁶⁾, el historial de uso ⁽⁷⁾, la información sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción ⁽⁸⁾, la información nutricional ⁽⁹⁾, la información toxicológica ⁽¹⁰⁾, la genotoxicidad ⁽¹¹⁾, el ensayo de la toxicidad subcrónica ⁽¹²⁾, los datos humanos ⁽¹³⁾ y la alergenicidad ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 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) El 7 de enero de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento.
- (6) El 29 de septiembre de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del polvo de biomasa de *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾, de conformidad con su artículo 11.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* es segura en las condiciones de uso propuestas para la población destinataria propuesta. Por consiguiente, ese dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus*, cuando se utiliza como alimento completo, como ingrediente en productos alimenticios, incluidos los sustitutivos de comidas para el control de peso en cantidades no superiores a 40 g por comida, y en cantidades no superiores a 6 g/día en complementos alimenticios para la población adulta en general, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en informes analíticos relativos a su identidad, el proceso de producción, el análisis de composición, el historial de uso, la información sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción, la información nutricional, la información toxicológica, la genotoxicidad, el ensayo de la toxicidad subcrónica, los datos humanos y la alergenicidad, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y los datos científicos.
- (10) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, las pruebas y los datos científicos, a saber, la identidad del nuevo alimento, el proceso de producción, el análisis de la composición, el historial de uso, la información sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción, la información nutricional, la información toxicológica, la genotoxicidad, el ensayo de toxicidad subcrónica, los datos humanos y la alergenicidad, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus* y el derecho a remitirse a las pruebas y datos científicos que constan en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (12) El uso del término «biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus*» en la denominación del nuevo alimento podría inducir a error a los consumidores en cuanto a su identidad y a su composición. Procede, por tanto, sustituir el término «biomasa del hongo *Rhizomucor pusillus*» por la denominación «micelio de *Rhizomucor pusillus*» propuesta por el solicitante.
- (13) Es conveniente que la inclusión del micelio de *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El micelio de *Rhizomucor pusillus* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del micelio de *Rhizomucor pusillus* en la Unión.

El micelio de *Rhizomucor pusillus* se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa The Protein Brewery B.V. ⁽¹⁶⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2026, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de The Protein Brewery B.V.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de la empresa The Protein Brewery B.V. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Países Bajos.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados») se inserta la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i>»	<i>Categoría específica de alimentos</i>		<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i>”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan “micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i>” figurará una declaración de que no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años ni por mujeres embarazadas y lactantes.</p>		<p>Autorizado el 26 de julio de 2026. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: The Protein Brewery B.V., Goeseelsstraat 10, 4817 MV, Breda, Países Bajos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente The Protein Brewery B.V. estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i>, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o bien obtenga el acuerdo de The Protein Brewery B.V.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 26 de julio de 2031.».</p>
	<i>Contenido máximo</i>				
	Polvo de micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i>				
	Cereales de desayuno y productos de aperitivo a base de cereales, frutas u hortalizas	30 g/100 g			
	Galletas	10 g/100 g			
	Barritas de cereales	35 g/100 g			
	Sucedáneos de productos lácteos excepto bebidas	20 g/100 g			
	Bebidas no alcohólicas	10 g/100 g			
	Pan plano y panes al vapor	20 g/100 g			
	Productos de chocolate	15 g/100 g			
	Pastas para untar a base de cacao	20 g/100 g			
	Sustitutivos de comida para el control de peso de la población adulta (bebidas)	Máximo 2 comidas/día hasta un máximo de 40 g/día			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta en general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.	6 g/día				

2) En el cuadro 2 («Especificaciones») se inserta la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
<p>«Micelio de <i>Rhizomucor pusillus</i></p>	<p>Descripción: El nuevo alimento es la biomasa del hongo <i>Rhizomucor pusillus</i> (cepa CBS 143028), producido por fermentación. A continuación, la biomasa se recoge, se pasteuriza para inactivar las células viables del hongo, se seca y se muele para convertirla en un polvo blanquecino e inodoro. El <i>Rhizomucor pusillus</i> es un hongo filamentoso perteneciente a la familia Mucoraceae.</p> <p>Características/Composición: Humedad: 4-7 g/100 g Contenido de proteína bruta (N × 6,25): 44-68 g/100 g Contenido total de grasa: 4-8 g/100 g Fibra alimentaria total: 25-39 g/100 g Hidratos de carbono digestibles totales: ≤ 3 g/100 g Cenizas: ≤ 6 g/100 g</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 10³ UFC (*)/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC/g <i>Clostridium perfringens</i>: < 10 UFC/g Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 50 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectado en 25 g <i>Salmonella</i> spp.: no detectado en 25 g Levaduras y mohos: < 100 UFC/g</p> <p>(*) UFC: unidades formadoras de colonias</p> <p>Metales pesados: Arsénico (As): ≤ 0,1 mg/kg Cadmio (Cd): ≤ 0,1 mg/kg Plomo (Pb): ≤ 0,1 mg/kg Mercurio (Hg) ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2): < 0,1 µg/kg Diacetoxiscirpenol: < 20 µg/kg Fumonisin (B1, B2): < 100 µg/kg Toxina HT-2: < 7,5 µg/kg Toxina T-2: < 7,5 µg/kg Nivalenol: < 150 µg/kg Ocratoxina A: < 1,0 µg/kg Desoxinivalenol (DON): < 150 µg/kg Zearalenona: < 20 µg/kg».</p>