2026/1427

3.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1427

ze dne 2. července 2026,

kterým se povoluje uvedení (enzymaticky produkovaného) hydrolyzátu z vaječné membrány na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 7. září 2022 předložila společnost Eggnovo SL (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení kolagenových peptidů z vaječné membrány na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití kolagenových peptidů z vaječné membrány v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) v množstvích nepřesahujících 500 mg/den pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.

(4) Dne 7. září 2022, žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví; konkrétně se jedná o identitu nové potraviny ([4]), výrobní proces ([5]), údaje o složení ([6]), informace o absorpci, distribuci, metabolismu a vylučování ([7]), toxikologické informace ([8]) a alergenicitu ([9]).

(5) Dne 29. února 2024 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení kolagenových peptidů z vaječné membrány jako nové potraviny.

(6) Dne 29. září 2025 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([10])“.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Identity of the Novel Food.
([5]) The production process_v4; 01_Flowchart; Mass balance; EA report_external; EA report_internal; Met_HPLC-SEC_report; MW_report.
([6]) Compositional data; Compositional data_Internal analysis results Pept1-Pept5; Compositional data_External analysis results Pept1-Pept5_22; Amino acid composition; Compositional data_Technical report shelf-life study; Heavy metalsPept1-Pept5_22; Accelerated shelf-life study certificates.
([7]) Original report_In vitro absorption study of Ovomet.
([8]) Toxicological study.
([9]) Allergenicity certificate of analysis; Sequence similarity report_enzyme.
([10]) *EFSA Journal. 2025;23:e9709.*

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina „kolagenové peptidy z vaječné membrány“ je za navržených podmínek použití pro navrhovanou cílovou populaci bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že nová potravina kolagenové peptidy z vaječné membrány při použití v doplňcích stravy definovaných ve směrnici 2002/46/ES v množstvích nepřesahujících 500 mg/den pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, splňuje podmínky pro její uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že svůj závěr o bezpečnosti nové potraviny založil na analytických zprávách týkajících se identity nové potraviny, výrobního procesu a alergenicity ([11]), bez nichž by novou potravinu nebyl schopen posoudit a dospět k závěru.

(9) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl výhradní práva odkazovat na tyto vědecké studie a údaje.

(10) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké důkazy a údaje, konkrétně identita nové potraviny, výrobní proces a alergenicita, by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět novou potravinu kolagenové peptidy z vaječné membrány na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(11) Omezení povolení kolagenových peptidů z vaječné membrány a odkazování na chráněné vědecké důkazy a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(12) Označení „kolagenové peptidy z vaječné membrány“ neodráží skutečné složení nové potraviny, protože obsah kolagenu v této nové potravině činí pouze 15–30 % hmot. Použití výrazu „kolagenové peptidy z vaječné membrány“ v označení nové potraviny by proto mohlo spotřebitele uvést v omyl, pokud jde o její výživové vlastnosti a složení. Je proto vhodné nahradit výraz „kolagenové peptidy z vaječné membrány“ názvem, který přesně odráží skutečnou povahu a složení nové potraviny. Žadatel přijal navrhované označení „(enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány“, který se vyrábí enzymatickou hydrolýzou, ve srovnání s povolenou novou potravinou hydrolyzát z vaječné membrány získaný jiným výrobním postupem.

(13) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny jsou vejce, která jsou uvedena v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([12]) jako jedna z látek či produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být doplňky stravy obsahující (enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

(14) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití (enzymaticky produkovaného) hydrolyzátu z vaječné membrány by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.

(15) Je vhodné, aby zařazení (enzymaticky produkovaného) hydrolyzátu z vaječné membrány jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

([11]) Sequence similarity report_enzyme.

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(16) (Enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. (Enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány se povoluje k uvedení na trh v Unii.

(Enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Eggnovo SL ([13]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 23. července 2026, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Eggnovo SL.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Eggnovo SL.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Av. de los Tilos n°5, 31132, Villatuerta, Navarra, Španělsko.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**(Enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydrolyzát z vaječné membrány“. V označení doplňků stravy obsahujících „hydrolyzát z vaječné membrány“ musí být uvedeno, že by je neměly konzumovat osoby mladší 18 let a těhotné a kojící ženy.		Povoleno dne 23. července 2026. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Eggnovo SL“, Av. de los Tilos n°5, 31132, Villatuerta, Navarra, Španělsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu (enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Eggnovo SL“, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Eggnovo SL“. Datum ukončení ochrany údajů: 23. července 2031.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.	500 mg/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**(Enzymaticky produkovaný) hydrolyzát z vaječné membrány**	**Popis:** Nová potravina je hydrolyzovaná bílkovina produkovaná enzymatickou (s použitím potravinářského enzymu papainu) hydrolýzou vaječných membrán z vajec kura domácího (*Gallus gallus domesticus*). Produkt je ve vodě rozpustný krémově žlutý prášek. **Vlastnosti/složení:** Hrubý protein (% hmot.): ≥ 70 Kolagen (% hmot.): 15–30 Vlhkost (% hmot.): ≤ 8 **Mikrobiologická kritéria:** TAMC[a]: ≤ 5×10^4 KTJ[b]/g TYMC[c]: ≤ 100 KTJ/g *Escherichia coli:* Nepřítomnost v 10 g *Salmonella* spp.: Nepřítomnost v 25 g *Listeria monocytogenes*: Nepřítomnost v 25 g [a]TAMC = celkový počet aerobních mikroorganismů; [b]KTJ = kolonii tvořící jednotky; [c]TYMC = celkový počet kvasinek a plísní.“