Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/1427

3.7.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1427

af 2. juli 2026

om tilladelse til markedsføring af æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 7. september 2022 indgav virksomheden Eggnovo SL (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre æghindekollagenpeptider på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at æghindekollagenpeptider anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) i mængder, der ikke overstiger 500 mg/dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder.

(4) Den 7. september 2022 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, navnlig den nye fødevares identitet ([4]), fremstillingsprocessen ([5]), data om sammensætning ([6]), oplysninger om absorption, distribution, metabolisme og udskillelse ([7]), oplysninger om toksiciteten ([8]) og allergenicitet ([9]).

(5) Den 29. februar 2024 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af æghindekollagenpeptider som en ny fødevare.

(6) Den 29. september 2025 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([10])», jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 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) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den nye fødevare »æghindekollagenpeptider« er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser for den foreslåede befolkningsmålgruppe. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at den nye fødevare »æghindekollagenpeptider«, når den anvendes i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i mængder, der ikke overstiger 500 mg/dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på analytiske rapporter om den nye fødevares identitet, fremstillingsprocessen og allergenicitet ([11]), uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og være nået frem til sin konklusion.

(9) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data på det tidspunkt, hvor vedkommende indgav ansøgningen.

(10) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mente, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Den videnskabelige dokumentation og de videnskabelige data, navnlig den nye fødevares identitet, fremstillingsprocessen og allergenicitet, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre den nye fødevare »æghindekollagenpeptider« i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(11) Begrænsningen af godkendelsen af æghindekollagenpeptider og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til den beskyttede videnskabelige dokumentation og de beskyttede videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(12) Betegnelsen »æghindekollagenpeptider« afspejler ikke den nye fødevares faktiske sammensætning, fordi den nye fødevares kollagenindhold kun er 15-30 % w/w. Anvendelsen af udtrykket »æghindekollagenpeptider« i betegnelsen for den nye fødevare kan derfor vildlede forbrugerne med hensyn til fødevarens ernæringsmæssige egenskaber og sammensætning. Betegnelsen »æghindekollagenpeptider« bør derfor erstattes af en betegnelse, der nøjagtigt afspejler den nye fødevares sande karakter og sammensætning. Ansøgeren accepterede den foreslåede betegnelse »æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet)«, som fremstilles ved enzymatisk hydrolyse, sammenlignet med den godkendte nye fødevare æghindehydrolysat fremstillet ved en anden fremstillingsproces.

(13) Da kilden til den nye fødevare kommer fra æg, der er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([12]), som et af de stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, bør kosttilskud, der indeholder æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet), mærkes på passende vis i overensstemmelse med kravene i nævnte forordnings artikel 21.

(14) Der er ved direktiv 2002/46/EF fastsat krav til kosttilskud. Anvendelsen af æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) bør tillades, uden at det berører nævnte direktiv.

(15) Optagelsen af æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

([11]) Sequence similarity report_enzyme.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(16) Æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) i Unionen.

Æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden Eggnovo SL ([13]), der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra 23. juli 2026, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Eggnovo SL.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra virksomheden Eggnovo SL.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	*Maksimumsindhold*			
«**Æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet)**	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder	500 mg/dag«	Den nye fødevare betegnes »æghindehydrolysat« på mærkningen af kosttilskud, der indeholder den. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder »æghindehydrolysat«, skal være forsynet med en erklæring om, at disse kosttilskud ikke bør indtages af personer under 18 år, gravide og ammende kvinder.		Godkendt den 23. juli 2026. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Eggnovo SL«, Av. de los Tilos n°5, 31132, Villatuerta, Navarra, Spanien. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet) kun markedsføres i Unionen af »Eggnovo SL«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Eggnovo SL«. Slutdato for databeskyttelsen: 23. juli 2031.

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave:

Godkendt ny fødevare	Specifikation:
»**Æghindehydrolysat (enzymatisk fremstillet)**	**Beskrivelse:** Den nye fødevare er et proteinhydrolysat fremstillet ved enzymatisk (fødevareenzymet papain) hydrolyse af hinder fra hønseæg (*Gallus gallus domesticus*). Produktet er et vandopløseligt flødegulligt pulver. **Karakteristik/sammensætning:** Råprotein (% w/w): ≥ 70 Kollagen (% w/w): 15-30 Vandindhold (% w/w): ≤ 8 **Mikrobiologiske kriterier:** TAMC ([a]): ≤ 5 × 10([4]) CFU ([b])/g TYMC ([c]): ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli:* Ingen i 10 g *Salmonella* spp.: Ingen i 25 g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g ([a]) TAMC = Kimtal for aerobe organismer i alt; ([b]) CFU = kolonidannende enheder; ([c]) TYMC = Antal gær- og skimmelsvampe i alt«.