Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1427

3.7.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1427 DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2026

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 7. September 2022 stellte das Unternehmen Eggnovo SL (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Kollagenpeptiden aus Eimembran als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Kollagenpeptiden aus Eimembran in Mengen von höchstens 500 mg/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende.

(4) Am 7. September 2022 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um die Identität des neuartigen Lebensmittels ([4]), das Herstellungsverfahren ([5]), Daten zur Zusammensetzung ([6]), Angaben zu Absorption, Distribution, Metabolismus und Exkretion ([7]) sowie toxikologische Informationen ([8]) und Angaben zur Allergenität ([9]).

(5) Am 29. Februar 2024 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Kollagenpeptiden aus Eimembran als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 29. September 2025 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 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) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel „Kollagenpeptide aus Eimembran“ unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagene Zielgruppe sicher ist. Dieses wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass das neuartige Lebensmittel „Kollagenpeptide aus Eimembran“ bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG in Mengen von höchstens 500 mg/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, den Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde auch, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf Analyseberichte zur Identität des neuartigen Lebensmittels, zum Herstellungsverfahren und zur Allergenität ([11]) stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und ihre Schlussfolgerung nicht hätte ziehen können.

(9) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt.

(10) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Nachweise und Daten, im Einzelnen jene zur Identität des neuartigen Lebensmittels, zum Herstellungsverfahren und zur Allergenität, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, das neuartige Lebensmittel „Kollagenpeptide aus Eimembran“ in der Union in Verkehr zu bringen.

(11) Die Beschränkung der Zulassung von Kollagenpeptiden aus Eimembran und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen geschützten wissenschaftlichen Nachweise und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(12) Die Bezeichnung „Kollagenpeptide aus Eimembran“ spiegelt nicht die tatsächliche Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels wider, da sein Kollagengehalt nur 15-30 Massenprozent beträgt. Die Verwendung des Begriffs „Kollagenpeptide aus Eimembran“ in der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels könnte daher die Verbraucher hinsichtlich seiner ernährungsphysiologischen Eigenschaften und seiner Zusammensetzung irreführen. Daher ist es angezeigt, den Begriff „Kollagenpeptide aus Eimembran“ durch eine Bezeichnung zu ersetzen, die die tatsächliche Art und Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels präzise wiedergibt. Der Antragsteller akzeptierte die vorgeschlagene Bezeichnung „Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt)“, das durch enzymatische Hydrolyse hergestellt wird, im Vergleich zum zugelassenen neuartigen Lebensmittel „Eimembran-Hydrolysat“, das durch ein anderes Herstellungsverfahren gewonnen wird.

(13) Da die Quelle des neuartigen Lebensmittels aus Eiern stammt, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt sind, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) enthalten, entsprechend den Anforderungen in Artikel 21 der genannten Verordnung in geeigneter Weise gekennzeichnet werden.

(14) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) sollte unbeschadet dieser Richtlinie zugelassen werden.

(15) Der Eintrag für Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

([11]) Sequence similarity report_enzyme.

([12]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(16) Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 23. Juli 2026 darf nur das Unternehmen Eggnovo SL ([13]) das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Eggnovo SL.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Eggnovo SL zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juli 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag an der Stelle, die der alphabetisch richtigen Stelle in der englischen Fassung entspricht, eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet ‚Eimembran-Hydrolysat'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die ‚Eimembran-Hydrolysat' enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass solche Nahrungsergänzungsmittel nicht von Personen unter 18 Jahren, Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 23. Juli 2026. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Eggnovo SL, Av. de los Tilos n° 5, 31132 Villatuerta, Navarra, Spanien. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt)' nur von Eggnovo SL in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Eggnovo SL. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 23. Juli 2031.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende	500 mg/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag an der Stelle, die der alphabetisch richtigen Stelle in der englischen Fassung entspricht, eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Eimembran-Hydrolysat (enzymatisch hergestellt)**	**Beschreibung:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Proteinhydrolysat, hergestellt durch enzymatische Hydrolyse (mit dem Lebensmittelenzym Papain) von Membranen von Hühnereiern (*Gallus gallus domesticus*). Bei dem Erzeugnis handelt es sich um ein wasserlösliches cremefarbenes bis gelbliches Pulver. **Merkmale/Zusammensetzung:** Rohprotein (in Massenprozent): ≥ 70 Kollagen (in Massenprozent): 15-30 Feuchtigkeitsgehalt (in Massenprozent): ≤ 8 **Mikrobiologische Kriterien:** TAMC ([a]): ≤ 5×10^4 KBE ([b])/g TYMC ([c]): ≤ 100 KBE/g *Escherichia coli:* in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar ([a]) TAMC: Gesamtzahl der aeroben Bakterien (Total Aerobic Microbial Count); ([b]) KBE: koloniebildende Einheiten; ([c]) TYMC: Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (Total Yeast and Mould Count).“