Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1427

3.7.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1427

z 2. júla 2026,

ktorým sa povoľuje umiestnenie (enzymaticky vyrobeného) hydrolyzátu vaječnej membrány na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Eggnovo SL („žiadateľ“) predložila Komisii 7. septembra 2022 žiadosť o povolenie umiestniť kolagénové peptidy z vaječnej membrány na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal, aby sa kolagénové peptidy z vaječnej membrány používali vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) (nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) v množstvách nepresahujúcich 500 mg/deň v prípade bežnej dospelej populácie s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.

(4) Žiadateľ 7. septembra 2022 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne identity novej potraviny ([4]), výrobného procesu ([5]), údajov o zložení ([6]), informácií o absorpcii, distribúcii, metabolizme a vylučovaní ([7]), toxikologických informácií ([8]) a alergénnosti ([9]).

(5) Komisia 29. februára 2024 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie kolagénových peptidov z vaječnej membrány ako novej potraviny.

(6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 29. septembra 2025 vedecké stanovisko s názvom „Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Bezpečnosť kolagénových peptidov z vaječnej membrány ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([10]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES 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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9709.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“ je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre navrhovanú cieľovú populáciu. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody pre záver, že nová potravina „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“, ak sa používa vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES ako potravinové doplnky v množstvách nepresahujúcich 500 mg/deň v prípade bežnej dospelej populácie s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že svoj záver o bezpečnosti novej potraviny založil na analytických správach o identite novej potraviny, výrobnom procese a alergénnosti ([11]), bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a dospieť k záveru.

(9) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov.

(10) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že sa nimi dostatočne preukazuje splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké dôkazy a údaje, konkrétne identita novej potraviny, výrobný proces a alergénnosť, by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Povolenie umiestňovať novú potravinu „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“ na trh v Únii by teda mal mať iba žiadateľ, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(11) Obmedzenie povolenia kolagénových peptidov z vaječnej membrány a odkazovania na chránené vedecké dôkazy a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(12) Označenie „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“ neodráža skutočné zloženie novej potraviny, pretože obsah kolagénu v novej potravine je len 15 – 30 hm. %. Používanie pojmu „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“ v označení tejto novej potraviny by preto mohlo uvádzať spotrebiteľov do omylu, pokiaľ ide o jej výživové vlastnosti a zloženie. Je preto vhodné nahradiť pojem „kolagénové peptidy z vaječnej membrány“ názvom, ktorý presne odráža skutočnú povahu a zloženie tejto novej potraviny. Žiadateľ súhlasil s navrhovaným názvom „(enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány“, ktorý sa vyrába enzymatickou hydrolýzou, ktorý sa líši od už povolenej novej potraviny hydrolyzát vaječnej membrány, pri ktorej sa hydrolyzát získava iným výrobným procesom.

(13) Keďže zdroj novej potraviny pochádza z vajec, ktoré sú uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([12]) ako jedna z látok alebo výrobkov, ktoré spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, výživové doplnky obsahujúce (enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány by mali byť zodpovedajúcim spôsobom označené v súlade s požiadavkami článku 21 uvedeného nariadenia.

(14) Smernicou 2002/46/ES sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Používanie (enzymaticky vyrobeného) hydrolyzátu vaječnej membrány by sa malo povoliť bez toho, aby bola dotknutá uvedená smernica.

(15) Je vhodné, aby zápis (enzymaticky vyrobeného) hydrolyzátu vaječnej membrány ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([11]) Sequence similarity report_enzyme.

([12]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(16) (Enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Umiestňovanie (enzymaticky vyrobeného) hydrolyzátu vaječnej membrány na trh v rámci Únie sa povoľuje.

(Enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 23. júla 2026 má povolenie umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1 iba spoločnosť Eggnovo SL ([13]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ mu spoločnosť Eggnovo SL nedá súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Eggnovo SL použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*			
„**(Enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány**	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	500 mg/deň	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚hydrolyzát vaječnej membrány‘. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich ‚hydrolyzát vaječnej membrány‘ sa musí uvádzať informácia, že by ich nemali konzumovať osoby mladšie ako 18 rokov a tehotné a dojčiace ženy.		Povolená 23. júla 2026. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Eggnovo SL, Av. de los Tilos n°5, 31132 Villatuerta, Navarra, Španielsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu (enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány na trh v rámci Únie iba spoločnosť ‚Eggnovo SL‘, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo pokiaľ mu spoločnosť ‚Eggnovo SL‘ nedá súhlas. Dátum skončenia ochrany údajov: 23. júla 2031.“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1427/oj

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**(Enzymaticky vyrobený) hydrolyzát vaječnej membrány**	**Opis:** Nová potravina je bielkovinový hydrolyzát získaný enzymatickou hydrolýzou (s použitím potravinárskeho enzýmu papaín) vaječných membrán kurčiat (*Gallus gallus domesticus*). Výrobok je vo vode rozpustný smotanovožltý prášok. **Charakteristiky/Zloženie:** Surová bielkovina (hm. %): ≥ 70 Kolagén (hm.%): 15 – 30 Vlhkosť (hm. %): ≤ 8 **Mikrobiologické kritériá:** TAMC ([a]): ≤ 5×10^4 JTK ([b])/g TYMC ([c]): ≤ 100 JTK/g *Escherichia coli:* neprítomná v 10 g *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g *Listeria monocytogenes*: neprítomná v 25 g ([a]) TAMC = počet aeróbnych mikroorganizmov; ([b]) JTK = jednotky tvoriace kolónie; ([c]) TYMC = celkový počet kvasiniek a plesní.“