



2026/1427

3.7.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1427

z dnia 2 lipca 2026 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek hydrolizatu błony pergaminowej jaja (wytwarzanego enzymatycznie) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 7 września 2022 r. przedsiębiorstwo Eggnovo SL („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii peptydów kolagenowych z błony pergaminowej jaja jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie peptydów kolagenowych z błony pergaminowej jaja w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, na poziomie nieprzekraczającym 500 mg/dzień dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) W dniu 7 września 2022 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych, a mianowicie: danych identyfikacyjnych nowej żywności ⁽⁴⁾, procesu produkcji ⁽⁵⁾, danych dotyczących składu ⁽⁶⁾, informacji na temat wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania ⁽⁷⁾, informacji toksykologicznych ⁽⁸⁾ oraz alergenicności ⁽⁹⁾.
- (5) W dniu 29 lutego 2024 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny peptydów kolagenowych z błony pergaminowej jaja jako nowej żywności.
- (6) W dniu 29 września 2025 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa peptydów kolagenowych z błony pergaminowej jaja jako nowej żywności zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283 („Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽¹⁰⁾).

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 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⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9709.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja” jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanej populacji docelowej. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że nowa żywność „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja”, stosowana w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE na poziomie nieprzekraczającym 500 mg/dzień dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia warunki jej wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zwrócił również uwagę na to, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na sprawozdaniach z analizy dotyczących danych identyfikacyjnych nowej żywności, procesu produkcji i alergenicności ⁽¹¹⁾, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa powoływania się na badania i dane naukowe.
- (10) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dowody i dane naukowe, a mianowicie dane identyfikacyjne nowej żywności, proces produkcji i alergenicność, powinny być objęte ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania nowej żywności „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja” na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (11) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego peptydów kolagenowych z błony pergaminowej jaja oraz powoływania się na objęte ochroną dowody i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (12) Określenie „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja” nie odzwierciedla faktycznego składu nowej żywności, ponieważ zawartość kolagenu w nowej żywności wynosi jedynie 15–30 % m/m. Stosowanie określenia „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja” w oznaczeniu nowej żywności mogłoby zatem wprowadzać konsumentów w błąd co do jej właściwości odżywczych i składu. Należy więc zastąpić określenie „peptydy kolagenowe z błony pergaminowej jaja” nazwą, która dokładnie odzwierciedla prawdziwy charakter i skład nowej żywności. Wnioskodawca przyjął proponowane oznaczenie „hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytworzany enzymatycznie)”, który jest wytwarzany w drodze hydrolizy enzymatycznej w przeciwieństwie do dopuszczonej nowej żywności – hydrolizatu błony pergaminowej jaja uzyskiwanego w innym procesie produkcji.
- (13) Ponieważ źródło nowej żywności pochodzi z jaj, które są wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽¹²⁾ jako jedna z substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, suplementy żywnościowe zawierające hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytworzany enzymatycznie) powinny być odpowiednio etykietowane zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (14) W dyrektywie 2002/46/WE ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie hydrolizatu błony pergaminowej jaja (wytworzanego enzymatycznie), nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (15) Włączając hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytworzany enzymatycznie) jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹¹⁾ Sequence similarity report_enzyme.

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (16) Hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytwarzany enzymatycznie) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie hydrolizatu błony pergaminowej jaja (wytwarzanego enzymatycznie) na rynek w Unii.

Hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytwarzany enzymatycznie) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Eggnovo SL ⁽¹³⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 23 lipca 2026 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3, lub za zgodą przedsiębiorstwa Eggnovo SL.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa Eggnovo SL na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Av. de los Tilos n 5, 31132 Villatuerta, Navarra, Hiszpania.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 („Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie”) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytwarzany enzymatycznie)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją suplementów żywnościowych jako »hydrolizat błony pergaminowej jaja«. Etykiety suplementów żywnościowych zawierających »hydrolizat błony pergaminowej jaja« opatrywane są oświadczeniem, że suplementy te nie powinny być spożywane przez osoby poniżej 18 roku życia ani przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.		Zezwolenie wydane w dniu 23 lipca 2026 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »Eggnovo SL«, Av. de los Tilos n 5, 31132 Villatuerta, Navarra, Hiszpania. W okresie ochrony danych nowa żywność »hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytwarzany enzymatycznie)« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Eggnovo SL«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, lub za zgodą »Eggnovo SL«. Data zakończenia ochrony danych: 23 lipca 2031 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	500 mg/dzień			

2) w tabeli 2 („Specyfikacje”) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Hydrolizat błony pergaminowej jaja (wytwarzany enzymatycznie)	Opis: Nowa żywność jest hydrolizatem białkowym wytwarzanym w drodze hydrolizy enzymatycznej (za pomocą enzymu spożywczego papaina) błon pergaminowych jaj kurzych (<i>Gallus gallus domesticus</i>). Produkt jest rozpuszczalnym w wodzie proszkiem o barwie kremowo-żółtawej. Charakterystyka/skład: Białko surowe (% m/m): ≥ 70 Kolagen (% m/m): 15–30 Wilgotność (% m/m): ≤ 8 Kryteria mikrobiologiczne: TAMC ^(a): $\leq 5 \times 10^4$ jtk ^(b)/g TYMC ^(c): ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g ^(a) TAMC = ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych; ^(b) jtk = jednostki tworzące kolonię; ^(c) TYMC = ogólna liczba drożdży i pleśni.”