



2026/1427

3.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1427 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουλίου 2026

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενου) ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 ορίζει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Στις 7 Σεπτεμβρίου 2022 η εταιρεία Eggpono SL (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση πεπτιδίων κολλαγόνου μεμβρανών αυγού στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να επιτραπεί η χρήση των πεπτιδίων κολλαγόνου μεμβρανών αυγού σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 500 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.
- (4) Στις 7 Σεπτεμβρίου 2022 η αιτούσα ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, δηλαδή αυτών που αφορούσαν την ταυτότητα του νέου τροφίμου ⁽⁴⁾, τη διαδικασία παραγωγής ⁽⁵⁾, τα στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση ⁽⁶⁾, τις πληροφορίες σχετικά με την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση ⁽⁷⁾, τις τοξικολογικές πληροφορίες ⁽⁸⁾ και την αλλεργιογονικότητα ⁽⁹⁾.
- (5) Στις 29 Φεβρουαρίου 2024 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση των πεπτιδίων κολλαγόνου μεμβρανών αυγού ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 29 Σεπτεμβρίου 2025 η Αρχή εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, την επιστημονική γνώμη της με τίτλο «Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια των πεπτιδίων κολλαγόνου μεμβρανών αυγού ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 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) Η Αρχή, στην επιστημονική της γνώμη, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγού» είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη αιτιολογεί επαρκώς τη διαπίστωση ότι το νέο τρόφιμο «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγών», όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 500 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, πληροί τις προϋποθέσεις για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Η Αρχή, στην επιστημονική της γνώμη, επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στις αναλυτικές εκθέσεις για την ταυτότητα του νέου τροφίμου, τη διαδικασία παραγωγής και την αλλεργιογονικότητα⁽¹⁾, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (9) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, διέθετε δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας καθώς και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα.
- (10) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα επιστημονικά στοιχεία και δεδομένα, δηλαδή η ταυτότητα του νέου τροφίμου, η διαδικασία παραγωγής και η αλλεργιογονικότητα, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση του νέου τροφίμου «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγού» στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (11) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση των πεπτιδίων κολλαγόνου μεμβρανών αυγού και η αναφορά στα προστατευμένα επιστημονικά στοιχεία και δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (12) Η ονομασία «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγού» δεν αντικατοπτρίζει την πραγματική σύνθεση του νέου τροφίμου, καθώς η περιεκτικότητα του νέου τροφίμου σε κολλαγόνο είναι μόλις 15-30 % κ.β. Ως εκ τούτου, η χρήση του όρου «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγού» στην ονομασία του νέου τροφίμου θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές όσον αφορά τις θρεπτικές ιδιότητες και τη σύνθεσή του. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ο όρος «πεπτίδια κολλαγόνου μεμβρανών αυγού» με ονομασία που να αντικατοπτρίζει με ακρίβεια την πραγματική φύση και σύνθεση του νέου τροφίμου. Η αιτούσα αποδέχθηκε την προτεινόμενη ονομασία «προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο)», το οποίο παράγεται με ενζυμική υδρόλυση σε αντίθεση με το εγκεκριμένο νέο τρόφιμο «προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού» που λαμβάνεται με διαφορετική διαδικασία παραγωγής.
- (13) Δεδομένου ότι η πηγή του νέου τροφίμου είναι τα αυγά, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹²⁾ ως μία από τις ουσίες ή ένα από τα προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο) θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Η οδηγία 2002/46/EK ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενου) θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη της εν λόγω οδηγίας.
- (15) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενου) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ Sequence similarity report_enzyme.

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (16) Το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο) θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση προϊόντος υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενου) στην αγορά της Ένωσης.

Το προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο) προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία Eggpono SL ⁽¹³⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο 5 ετών από τις 23 Ιουλίου 2026, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Eggpono SL.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Eggpono SL.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Ιουλίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο)»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής στα οποία περιέχεται είναι “προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού”. Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν “προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού” φέρει δήλωση που ορίζει ότι δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς και από τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.		Εγκρίθηκε στις 23 Ιουλίου 2026. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: “Eggnono SL”, Av. de los Tilos nº5, 31132 Villatuerta, Navarra, Ισπανία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο)” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Eggnono SL, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Eggnono SL. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 23 Ιουλίου 2031.»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.	500 mg/ημέρα			

2. Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Προϊόν υδρόλυσης μεμβρανών αυγού (ενζυμικά παραγόμενο)	Περιγραφή: Το νέο τρόφιμο είναι προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών που παράγεται με ενζυμική υδρόλυση (ένζυμο τροφίμων παπαίνη) μεμβρανών αυγών κότας (<i>Gallus gallus domesticus</i>). Το προϊόν είναι υδατοδιαλυτή σκόνη υποκίτρινου χρώματος. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Ολική πρωτεΐνη (% κ.β.): ≥ 70 Κολλαγόνο (% κ.β.): 15-30 Υγρασία (% κ.β.): ≤ 8 Μικροβιολογικά κριτήρια: TAMC ^(α): $\leq 5 \times 10^4$ CFU ^(β)/g TYMC ^(γ): ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Απουσία σε 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Απουσία σε 25 g (^α) TAMC = συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών· (^β) CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών· (^γ) TYMC = συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων.»