



2026/1427

3.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1427 DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2026

che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 7 settembre 2022 la società Eggnovo SL («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione dei peptidi di collagene di membrane d'uovo quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dei peptidi di collagene di membrane d'uovo a livelli non superiori a 500 mg al giorno negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 7 settembre 2022 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale, segnatamente l'identità del nuovo alimento ⁽⁴⁾, il processo di produzione ⁽⁵⁾, i dati relativi alla composizione ⁽⁶⁾, le informazioni riguardanti assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione ⁽⁷⁾, le informazioni tossicologiche ⁽⁸⁾ e l'allergenicità ⁽⁹⁾.
- (5) Il 29 febbraio 2024 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dei peptidi di collagene di membrane d'uovo quale nuovo alimento.
- (6) Il 29 settembre 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo *Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽¹⁰⁾ in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 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) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento «peptidi di collagene di membrane d'uovo» è sicuro alle condizioni d'uso proposte per la popolazione destinataria proposta. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il nuovo alimento «peptidi di collagene di membrane d'uovo», quando è utilizzato a livelli non superiori a 500 mg al giorno in integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sulle relazioni analitiche riguardanti l'identità del nuovo alimento, il processo di produzione e l'allergenicità ⁽¹¹⁾, senza le quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici.
- (10) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Le prove e i dati scientifici, segnatamente l'identità del nuovo alimento, il processo di produzione e l'allergenicità, dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «peptidi di collagene di membrane d'uovo».
- (11) Il fatto di limitare l'autorizzazione dei peptidi di collagene di membrane d'uovo e il riferimento alle prove e ai dati scientifici tutelati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (12) La denominazione «peptidi di collagene di membrane d'uovo» non riflette l'effettiva composizione del nuovo alimento, in quanto il contenuto di collagene del nuovo alimento è pari solamente al 15-30 % p/p. L'uso del termine «peptidi di collagene di membrane d'uovo» nella denominazione del nuovo alimento potrebbe pertanto indurre in errore i consumatori per quanto riguarda le sue proprietà nutrizionali e la sua composizione. È quindi opportuno sostituire il termine «peptidi di collagene di membrane d'uovo» con una denominazione che rifletta accuratamente la vera natura e la vera composizione del nuovo alimento. Il richiedente ha accettato la denominazione «idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente)» proposta, che indica la produzione mediante idrolisi enzimatica, diversamente da quanto accade per il nuovo alimento autorizzato idrolizzato di membrane d'uovo, che è ottenuto mediante un processo di produzione diverso.
- (13) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita da uova, che figurano nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ come sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze, gli integratori alimentari contenenti idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) dovrebbero essere etichettati in modo appropriato a norma dell'articolo 21 di tale regolamento.
- (14) La direttiva 2002/46/CE stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) dovrebbe essere autorizzato fatta salva tale direttiva.
- (15) È opportuno che l'inserimento dell'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹¹⁾ Sequence similarity report_enzyme.

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (16) L'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 23 luglio 2026, solo la società Eggnovo SL ⁽¹³⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso della società Eggnovo SL.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso della società Eggnovo SL.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 luglio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente)	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta degli integratori alimentari che lo contengono è "idrolizzato di membrane d'uovo". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti "idrolizzato di membrane d'uovo" indica che tali integratori non devono essere consumati da persone di età inferiore ai 18 anni, né dalle donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzato il 23 luglio 2026. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Eggnovo SL", Av. de los Tilos n°5, 31132, Villatuerta, Navarra, Spagna. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società "Eggnovo SL" è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Eggnovo SL". Data finale della tutela dei dati: 23 luglio 2031.»
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.	500 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Idrolizzato di membrane d'uovo (prodotto enzimaticamente)	Descrizione Il nuovo alimento è un idrolizzato proteico prodotto mediante idrolisi enzimatica (enzima alimentare papaina) delle membrane di uova di gallina (<i>Gallus gallus domesticus</i>). Il prodotto è una polvere solubile in acqua color crema-giallastro. Caratteristiche/composizione Proteina grezza (% p/p): ≥ 70 Collagene (% p/p): 15-30 Umidità (% p/p): ≤ 8 Criteri microbiologici TAMC ^(a): ≤ 5×10⁴ CFU ^(b)/g TYMC ^(c): ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g ^(a) TAMC = conteggio delle colonie aerobiche totali; ^(b) CFU = unità formanti colonie; ^(c) TYMC = conteggio totale dei lieviti e delle muffe.»