



2026/1427

3.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1427 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2026

por el que se autoriza la comercialización del hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 7 de septiembre de 2022, la empresa Egnovo SL («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión péptidos de colágeno de membrana de huevo como nuevo alimento. El solicitante pidió que los péptidos de colágeno de membrana de huevo pudieran utilizarse como complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en cantidades no superiores a 500 mg/día para la población adulta en general, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El 7 de septiembre de 2022, el solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad, a saber, la identidad del nuevo alimento ⁽⁴⁾, el proceso de producción ⁽⁵⁾, los datos sobre la composición ⁽⁶⁾, la información sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción ⁽⁷⁾, la información toxicológica ⁽⁸⁾ y la alergenicidad ⁽⁹⁾.
- (5) El 29 de febrero de 2024, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de los péptidos de colágeno de membrana de huevo como nuevo alimento.
- (6) El 29 de septiembre de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de los péptidos de colágeno de membrana de huevo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾, de conformidad con su artículo 11.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 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) En su dictamen, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento «péptidos de colágeno de membrana de huevo» es seguro en las condiciones de uso propuestas para la población destinataria propuesta. Por consiguiente, ese dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que el nuevo alimento «péptidos de colágeno de membrana de huevo», cuando se utiliza en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, en cantidades no superiores a 500 mg/día para la población adulta en general, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en informes analíticos relativos a su identidad, el proceso de producción y la alergenidad ⁽¹¹⁾, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y los datos científicos.
- (10) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, las pruebas y los datos científicos, a saber, la identidad del nuevo alimento, el proceso de producción y la alergenidad, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar el nuevo alimento «péptidos de colágeno de membrana de huevo» en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de los péptidos de colágeno de membrana de huevo y el derecho a remitirse a las pruebas y datos científicos protegidos que constan en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (12) La denominación «péptidos de colágeno de membrana de huevo» no refleja la composición real del nuevo alimento, ya que el contenido de colágeno del nuevo alimento es de solo el 15-30 % p/p. El uso del término «péptidos de colágeno de membrana de huevo» en la denominación del nuevo alimento podría, por tanto, inducir a error a los consumidores en cuanto a sus propiedades nutricionales y a su composición. Por consiguiente, procede sustituir el término «péptidos de colágeno de membrana de huevo» por una denominación que refleje con exactitud la verdadera naturaleza y composición del nuevo alimento. El solicitante aceptó la denominación propuesta «hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente)», que se obtiene mediante hidrólisis enzimática en comparación con el nuevo alimento autorizado «hidrolizado de membrana de huevo» obtenido mediante un proceso de producción diferente.
- (13) Dado que la fuente del nuevo alimento procede del huevo, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾ como uno de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, los complementos alimenticios que contengan hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) deben etiquetarse debidamente de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (14) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. El uso del hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en dicha Directiva.
- (15) Procede que la inclusión del hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹¹⁾ Sequence similarity report_enzyme.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (16) El hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión del hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente).

El hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente) deberá incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Eggnovo SL ⁽¹³⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir de 23 de julio de 2026, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de Eggnovo SL.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de la empresa Eggnovo SL.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados») se inserta la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<p>«Hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente)»</p>	<p><i>Categoría específica de alimentos</i></p> <p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta en general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.</p>	<p><i>Contenido máximo</i></p> <p>500 mg/día</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será “hidrolizado de membrana de huevo”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan “hidrolizado de membrana de huevo” figurará una declaración de que no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años ni por mujeres embarazadas y lactantes.</p>		<p>Autorizado el 23 de julio de 2026. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Eggnovo SL, Av. de los Tilos n.º 5, 31132, Villatuerta, Navarra, España.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente Eggnovo SL estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento “hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente)”, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o bien obtenga el acuerdo de Eggnovo SL.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de julio de 2031.».</p>

2) En el cuadro 2 («Especificaciones») se inserta la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
<p>«Hidrolizado de membrana de huevo (producido enzimáticamente)»</p>	<p>Descripción: El nuevo alimento es un hidrolizado de proteínas producido por hidrólisis enzimática (enzima alimentaria papaína) de membranas de huevos de gallina (<i>Gallus gallus domesticus</i>). El producto es un polvo de color amarillo crema soluble en agua.</p> <p>Características/Composición: Proteína bruta (% p/p): ≥ 70 Colágeno (% p/p): 15-30 Humedad (% p/p): ≤ 8</p> <p>Criterios microbiológicos: TAMC^(a): ≤ 5 × 10⁴ UFC^(b)/g TYMC^(c): ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ausencia en 10 g <i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g</p> <p>(^a) TAMC: recuento microbiológico aeróbico total; (^b) UFC: unidades formadoras de colonias; (^c) TYMC: recuento total de levaduras y mohos.»</p>