2026/1118

27.5.2026.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1118

od 26. svibnja 2026.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

(2) Člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom mogu nadležnom nacionalnom tijelu države članice podnijeti zahtjev za uvrštenje zdravstvenih tvrdnji na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija mora dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Na temelju zahtjeva društva Alzchem Trostberg GmbH („podnositelj zahtjeva”) podnesenog u skladu s člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na kreatin i poboljšanje kognitivne funkcije (predmet br. EFSA-Q-2024-00106). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Dnevni unos kreatina može doprinijeti poboljšanju kognitivne funkcije.”

(6) Agencija je 19. studenog 2024. objavila znanstveno mišljenje ([2]) o toj zdravstvenoj tvrdnji.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između unosa kreatina i poboljšanja kognitivne funkcije u jednom ili više aspekata, kao što su pamćenje, tečno verbalno izražavanje, pozornost, budnost, brzina obrade, psihomotorna brzina, izvršne funkcije i opće kognitivne sposobnosti ili fleksibilnost i fluidna inteligencija.

(8) Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

(9) Agencija je znanstveno mišljenje proslijedila Komisiji, podnositelju zahtjeva i državama članicama. Nakon objave tog mišljenja Komisija nije primila nijednu primjedbu ni od podnositelja zahtjeva ni od javnosti na temelju članka 16. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9., ELI: data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2024.;22:e9100. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9100.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije predviđen člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5.: zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kreatin	Unos kreatina poboljšava kognitivnu funkciju	Q-2024-00106