2026/1118

27.5.2026

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1118

tas-26 ta' Mejju 2026

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa mogħtija dwar l-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija dwar l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

(2) L-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi jistgħu jiġu ppreżentati mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti trid tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità trid tagħti opinjoni rigward l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara l-applikazzjoni ta' Alzchem Trostberg GmbH ("l-applikant"), ippreżentata skont l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kienet meħtieġa tagħti opinjoni dwar is-sostanzjament xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-kreatina u mat-titjib tal-funzjoni konjittiva (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2024-00106). L-indikazzjoni li ppropona l-applikant kienet tgħid hekk: "Is-supplimentazzjoni tal-kreatina ta' kuljum tista' tikkontribwixxi għal funzjoni konjittiva mtejba".

(6) Fid-19 ta' Novembru 2024, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika ([2]) dwar dik l-indikazzjoni dwar is-saħħa.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li, abbażi tad-data ppreżentata, ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn is-supplimentazzjoni tal-kreatina u titjib fil-funzjoni konjittiva f'wieħed jew aktar mill-oqsma tagħha, bħall-memorja, il-fluwidità verbali, l-attenzjoni, il-viġilanza, il-veloċità tal-ipproċessar, il-veloċità psikomotorja, il-funzjoni eżekuttiva u l-kapaċità jew il-flessibbiltà konjittiva ġenerali u l-intelligenza fluwida.

(8) Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi, jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata.

(9) L-Awtorità għaddiet l-opinjoni xjentifika tagħha lill-Kummissjoni, lill-applikant u lill-Istati Membri. Wara li dik l-opinjoni ġiet ippubblikata, il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda kumment mill-applikant jew mill-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 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) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħħa stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi kif prevista fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Indikazzjoni dwar is-saħħa rifjutata

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-data proprjetarja	Kreatina	Is-supplimentazzjoni tal-kreatina ttejjeb il-funzjoni konjittiva	Q-2024-00106