

368

ARRÊTÉ

du 4 décembre 2024

modifiant l'arrêté n° 58/2018 relatif aux compléments alimentaires et à la composition des denrées alimentaires

En vertu de l'article 18, paragraphe 1), points a) et s) de la loi n° 110/1997 sur les denrées alimentaires et les produits du tabac et modifiant certaines lois connexes, telle que modifiée par la loi n° 316/2004, la loi n° 139/2014, la loi n° 180/2016 et la loi n° 174/2021, le ministère de l'agriculture établit ce qui suit:

Article premier

L'arrêté n° 58/2018 relatif aux compléments alimentaires et à la composition des denrées alimentaires est modifié comme suit:

1. La note de bas de page n° 1 est libellée comme suit:

«¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, telle que modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission, le règlement (CE) n° 1170/2009 de la Commission, le règlement (UE) n° 1161/2011 de la Commission, le règlement (UE) n° 119/2014 de la Commission et le règlement (UE) 2015/414 de la Commission, le règlement (UE) 2017/1203 de la Commission, le règlement (UE) 2021/418 et le règlement (UE) 2024/248 de la Commission.»

2. À la fin de la note de bas de page n° 3, les phrases suivantes sont ajoutées sur de nouvelles lignes: «Le règlement (UE) 2017/1203 de la Commission du 5 juillet 2017 modifiant la directive n° 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.» «Règlement (UE) 2021/418 de la Commission du 9 mars 2021 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le chlorure de nicotinamide riboside et le citrate malate de magnésium utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires et les unités de mesure utilisées pour le cuivre» et «Règlement (UE) 2024/248 de la Commission du 16 janvier 2024 modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le tartrate-adipate d'hydroxyde de fer utilisé dans la fabrication de compléments alimentaires».
3. À l'article 2, paragraphe 2 et à l'article 5, paragraphe 2, les mots «plantes et certaines» sont insérés après le mot «certaines».
4. À la fin des notes de bas de page n° 4 et 12, les mots «, tel que modifié» sont ajoutés.
5. Au paragraphe 3 (1) (c), les mots «règlements applicables» sont remplacés par les mots «règlement applicable».

6. À la fin de la note de bas de page n° 5, les mots «et règlement (UE) 2021/418 de la Commission» sont ajoutés.
7. À l'article 3, paragraphe 1, point d), les mots «la réglementation de l'Union européenne directement applicable»⁵⁾ sont remplacés par les mots «du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil».
8. À la fin de l'article 3, paragraphe 1, point k), le mot «et» est remplacé par un point et le point l) est supprimé.
9. À l'article 5, paragraphe 1, la deuxième phrase est supprimée.
10. Après l'article 5, paragraphe 1, un nouveau paragraphe 2 est inséré, libellé comme suit, y compris la note de bas de page n° 13:

«2) Denrées alimentaires contenant des substances narcotiques ou psychotropes¹¹⁾ les substances énumérées dans la catégorie I de la législation de l'Union européenne directement applicable réglementant les précurseurs de drogues,¹²⁾ substances ayant des effets anabolisants et d'autres effets hormonaux,¹³⁾ les substances hormonales ou d'autres substances dont il a été démontré qu'elles ont un effet toxique, génotoxique, tératogène, hallucinogène, narcotique ou autre sur le corps humain ne peuvent être mises sur le marché.

¹³⁾ Règlement gouvernemental n° 454/2009 fixant, aux fins du code pénal, ce qui est considéré comme des substances ayant des effets anabolisants et d'autres effets hormonaux et ce qui est considéré, aux fins du code pénal, comme un moyen d'augmenter le transfert d'oxygène dans le corps humain et comme d'autres méthodes ayant un effet dopant, tel que modifié.

L'ancien paragraphe 2 devient le paragraphe 3.

11. À la fin de la note de bas de page n° 11, la phrase «Règlement gouvernemental n° 463/2013 relatif aux listes des substances addictives, tel que modifié» est ajoutée sur une ligne distincte.
12. Les Annexes 1 et 2 sont libellées comme suit :

Annexe 1

Conditions d'utilisation de certaines plantes et de certaines autres substances dans les compléments alimentaires

1. Conditions d'utilisation de certaines plantes

Nom de la plante		Partie de la plante	Quantité journalière maximale autorisée
1.	Cimicifuga racemosa (Actée à grappes noires)	Racine séchée et rhizome	40 mg
2.	Citrus aurantium (Orange amère)	Extrait (recalculé pour la quantité de synéphrine)	20 mg de synéphrine
3.	Crataegus spp. (Aubépine)	feuilles, fleurs, fruits séchés	1000 mg
4.	Echinacea spp.	Racines, tiges et feuilles séchées	500 mg
5.	Garcinia cambogia (Tamarin de Malabar)	Écorces (recalculées pour la quantité d'acide hydroxycitrique)	2000 mg
6.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	extrait standardisé de feuilles 24/6	60 mg
7.	Ginkgo biloba	feuille séchée	4000 mg

	(ginkgo biloba)		
8.	Hypericum perforatum (Millepertuis officinal)	fanés séchées	900 mg
9.	Panax ginseng (Panax ginseng)	racine séchée	2000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (Muirá puama)	bois séché	500 mg
11.	Rhodiola rosea (racine de rose)	extrait standardisé de racine (4 % de rosavine)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (Tribule terrestre)	fanés séchées, fruits	2000 mg
13.	Turnera diffusa (Damiana)	feuilles séchées	1000 mg
14.	Uncaria tomentosa (Vilcacora, griffe de chat)	racine séchée	1000 mg
15.	Valeriana officinalis (Valériane officinale)	racine séchée	1000 mg

2. Conditions d'utilisation de certaines autres substances qui ne sont pas des plantes

Autres substances		Quantité journalière maximale autorisée
1.	Acétylcarnitine	500 mg
2.	Coenzyme Q10 (ubiquinone et ubiquinol)	200 mg
3.	Acide orotique	50 mg
4.	Pycnogénol	100 mg
5.	Taurine	2000 mg

Annexe 2

Liste de certaines plantes et de certaines autres substances interdites dans la fabrication de denrées alimentaires

1. Végétaux interdits dans la production alimentaire

	Nom latin	Nom français	Partie de la plante
1.	Aconitum spp.	Aconite	racine
2.	Adonnanthe spp. (Adonis spp.)	Adonis (Oeil de faisan)	fanés
3.	Alkanna spp.	Alcanette verte	
4.	Alstonia spp.	Alstonie	écorce
5.	Ammi visnaga (L.) LAM.	Khella (Herbe-aux-cure-dents)	fruit
6.	Andira spp.	Andira	
7.	Anchusa spp.	Buglosse	
8.	Apocynum spp.	Apocyne	racine
9.	Areca catechu L.	Noix de betel	graines
10.	Aristolochiaceae	Famille des aristoloches	
11.	Artemisia cina	fanés	
12.	Asarum spp.	Asaret	fanés
13.	Aspidosperma quebracho-blanco Schlecht.	Quebracho	écorce
14.	Atropa spp.	Belladone	
15.	Azadirachta indica	Margousier	

16.	Baccharis coridifolia	Baccharis	
17.	Baccharis megapotamica	Baccharis mégapotamica	
18.	Borago officinalis	Bourrache officinale	fanés, fleurs
19.	Bragantia wallichii	Thottea	
20.	Brachyglottis spp.	Séneçon	
21.	Caltha palustris	Populage des marais	
22.	Cassia acutifolia (Cassia senna)	Séné actufolia	feuilles, fruits
23.	Cassia angustifolia VAHL	Séné angustifolia	feuilles, fruits
24.	Catharanthus roseus (L). G.DON	Pervenche de Madagascar	fanés
25.	Cephaelis spp.	Ipéca	racine
26.	Cinenaria spp.	Cinenaria	
27.	Citrullus colocynthis	Colocynthe	fruit
28.	Clematis spp.	Clématite	racine
29.	Cocculus spp. (Anamirta cocculus)	Myrobolan emblique	
30.	Colchicum spp.	Colchique	graines
31.	Conium maculatum	Grande cigüe	
32.	Convallaria majalis L.	Muguet	feuilles, fanés
33.	Corydalis spp.	Corydale	racine
34.	Croton tiglium	Croton cathartique	
35.	Cynoglossum spp.	Cynoglosse	
36.	Datura spp.	Datura	feuilles, fanés, graines
37.	Digitalis spp.	Diogitale	feuilles
38.	Diploclisia affinis, Diploclisia chinensis	Diploclisia affinis Diploclisia chinensis	
39.	Dryopteris filix-mas	Fougère mâle	rhizome
40.	Duboisia spp.	Boacouillo	feuilles
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	Concombre d'âne	fruit
42.	Ephedra spp.	Ephedra	fanés
43.	Erechthites spp.	Épilobe à feuilles étroites	
44.	Erythroxyton sp.	Arbre à coca	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	Pavot de Californie	fanés
46.	Eupatoire (sauf Eupatoire perfoliée)	Pavot de Californie	
47.	Euphorbia spp.	Eupatoire	feuilles, jus
48.	Exogonium purga	Euphorbe	
49.	Frangula alnus MILL.	Bourdaïne	écorce
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	Jasmin jaune	racine
51.	Genista tinctoria	Jasmin de Caroline	
52.	Gossypium spp.	Coton	graines
53.	Heliotropium spp.	Héliotropes	
54.	Helleborus spp.	Héllébore	racine
55.	Hydrastis canadensis L.	Hydraste du Canada	racine
56.	Hyoscyamus spp.	Jusquiamé noire	feuilles, fanés
57.	Chelidonium majus L.	Grande chéridoïne	racines, feuilles, fanés
58.	Chenopodium ambrosioides	Armoise d'Alep	
59.	Ipomoea spp. **)	Ipomoeé	
60.	Ledum palustre	Lédon des marais	
61.	Lithospermum officinale	Grémil officinal	
62.	Lobelia spp.	Lobéliés	fanés
63.	Mallotus philippinensis	Arbre Kamala	

64.	Mandragora officinarum L.	Mandragore officinale	racine
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	Ménisperme du Canada Ménisperme Daouricum	
66.	Mucuna pruriens	Pois mascate	
67.	Nerium oleander L.	Laurier-rose	feuilles, fanes
68.	Nicotiana spp.	Tabac	feuilles
69.	Papaver somniferum L.	Pavot somnifère	fruits autres que les graines mûres, jus
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	Yohimbe	écorce
71.	Petasites spp.	Pétasite	
72.	Physostigma venenosum BALF.	Fève de Calabar	graines
73.	Pilocarpus spp.	Pilocarpe	feuilles
74.	Pinellia ternata	Pinellie ternée	
75.	Piper methysticum FORSTER	Kava (Kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	Podophylle d'Amérique	racine
77.	Polygonum sachalinensis	Renouée de Sakhaline	
78.	Polygonum cuspidatum	Renouée du Japon	
79.	Pulsatilla vulgaris	Anémone pulsatille	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	Rauwolfia serpentina	racine
81.	Rhamnus cathartica L.	Nerprun purgatif	Écorce, fruits
82.	Rhamnus purshiana DC.	Cascara	écorce
83.	Rheum officinale	Rhubarbe officinale	racine
84.	Rheum palmatum	Rhubarbe palmée	racine
85.	Rhododendron ferrugineum L.	Rhododendron ferrugineux	feuilles
86.	Ricinus communis L.	Ricin commun	graines
87.	Ruta graveolens	Rue des jardins	fanés
88.	Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	Genêt d'Écosse	fleurs, fanes
89.	Sassafras albidum	Sassafras officinal	
90.	Scopolia carniolica JACQ.	Scolopie de Carniole	racine
91.	Senecio spp.	Cinénaire maritime	
92.	Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	Cévadille	graines
93.	Sida cordifolia	Hibiscus	
94.	Sinomenium acutum	Ménisperme de Chine	
95.	Spartium junceum L.	Spartier à tiges de jonc	fleur, fanes
96.	Spigelia spp.	Spigelia	racine, fanes
97.	Stephania spp.	Stephania	
98.	Strophanthus spp.	Strophanthus	graines
99.	Strychnos spp.	Strychnos	graines
100.	Symphytum spp.	Consoude	racine
101.	Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. Ex DC.) Matto	Lapacho	écorce
102.	Taxus spp.	If commun	
103.	Thevetia peruviana (PERS.)	-	fanés

	SCHUMANN		
104.	Tussilago farfara	Tussilage	feuilles, fleurs
105.	Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	Scille	bulbe
106.	Veratrum spp.	Vératre	racine
107.	Vladimiria souliei	Vladimiria souliei	
108.	Xysmalobium undulatum R. BROWN	Polygala	racine

*) L'interdiction s'applique en cas de présence d'acide aristolochique. Les racines ne contenant pas d'acide aristolochique et d'autres parties de la plante sont autorisées.

**) Sauf Ipomoea batatas (L.) Lam. et Ipomoea aquatica Forssk.

2. Certaines autres substances interdites dans la production de denrées alimentaires

1.	<i>Claviceps</i> spp. (ergot — sclerotium)
2.	Acétyltryptophane
3.	Argent colloïdal
4.	Lactulose
5.	N-acétylcystéine

’.

Article II

Réglementations techniques

Le présent arrêté a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

Article III

Date d'entrée en vigueur

Le présent arrêté entrera en vigueur le 1er juillet 2025.

Le ministre de l'agriculture:

M. Výborný, signature