

Osnutek
UREDBA
z dne [...] 2024

o spremembi Uredbe št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil

Ministrstvo za kmetijstvo v skladu z oddelkom 18(1), točki (a) in (s), Zakona št. 110/1997 o živilih in tobačnih izdelkih ter spremembi nekaterih povezanih zakonov, kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 316/2004, Zakonom št. 139/2014, Zakonom št. 180/2016 in Zakonom št. 174/2021, določa naslednje:

Člen I

Uredba št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil se spremeni, kot je določeno v nadaljevanju.

1. Opomba 1 se glasi:

„¹⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES, Uredbo Komisije (ES) št. 1170/2009, Uredbo Komisije (EU) št. 1161/2011, Uredbo Komisije (EU) št. 119/2014, Uredbo Komisije (EU) 2015/414, Uredbo Komisije (EU) 2017/1203, Uredbo Komisije (EU) 2021/418 in Uredbo Komisije (EU) 2024/248.“.

2. Na koncu opombe 3 se v samostojnih vrsticah dodajo naslednji stavki: „Uredba Komisije (EU) 2017/1203 z dne 5. julija 2017 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z organskim silicijem (monometilsilanetriolom) in kalcijevimi fosforili oligosaharidi (POs-Ca®), dodanimi živilom in uporabljenimi pri proizvodnji prehranskih dopolnil, Uredba Komisije (EU) 2021/418 z dne 9. marca 2021 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z nikotinamid ribozid kloridom in magnezijevim citrat malatom, ki se uporabljata pri proizvodnji prehranskih dopolnil, in v zvezi z mersko enoto, ki se uporablja za baker, in Uredba Komisije (EU) 2024/248 z dne 16. januarja 2024 o spremembi Priloge II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z železovim hidroksid adipat tartratom, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil.“.

3. V oddelkih 2(2) in 5(2) se za besedo „določene“ vstavi besedilo „rastlinske in določene“.

4. Na koncu opomb 4 in 12 se doda besedilo „, kakor je bila spremenjena“.

5. V oddelku 3(1), točka (c), se besedilo „veljavnega predpisa“ nadomesti z besedilom „veljavnih predpisov“.

6. Na koncu opombe 5 se doda besedilo „in Uredbo Komisije (EU) 2021/418“.
7. V oddelku 3(1), točka (d), se besedilo „neposredno veljavna zakonodaja Evropske unije⁵⁾“ nadomesti z besedilom „Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta“.
8. Na koncu oddelka 3(1), točka (k), se beseda „in“ nadomesti s piko, točka (l) pa se črta.
9. V oddelku 5(1) se črta drugi stavek.
10. Za oddelkom 5(1) se vstavi nov odstavek 2, ki se vključno z opombo 13 glasi:

„(2) Živila, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi¹¹⁾, snovi iz skupine I, določene v neposredno veljavni zakonodaji Evropske unije, ki ureja predhodne sestavine za prepovedane droge¹²⁾, snovi z anaboličnimi in drugimi hormonskimi učinki¹³⁾, snovi hormonske narave ali druge snovi, za katere se je izkazalo, da imajo toksične, genotoksične, teratogene, halucinogene, narkotične ali druge škodljive učinke na človeško telo, se ne smejo dajati na trg.

¹³⁾ Vladna uredba št. 454/2009 o določitvi snovi z anaboličnimi in drugimi hormonskimi učinki za namene izvajanja Kazenskega zakonika, metode za povečanje prenosa kisika v človeško telo in drugih metod z učinkom dopinga za namene izvajanja Kazenskega zakonika, kakor je bila spremenjena.“.

Obstoječi odstavek 2 se preštevilči v odstavek 3.

11. Na koncu opombe 11 se v ločeno vrstico doda stavek „Vladna uredba št. 463/2013 o seznamih snovi, ki povzročajo zasvojenost, kakor je bila spremenjena.“.
12. Prilogi 1 in 2 se glasita:

Pogoji uporabe nekaterih rastlin in nekaterih drugih snovi v prehranskih dopolnilih

1. Pogoji uporabe nekaterih rastlin

Ime rastline		Del rastline	Največji dovoljeni dnevni vnos
1.	Cimicifuga racemosa (grozdnata svetilka)	posušena korenina in korenika	40 mg
2.	Citrus aurantium (grenka pomaranča)	ekstrakt (preračunano v količino sinefrina)	20 mg sineferina
3.	Crataegus spp. (glog)	posušeno listje, cvetovi, plodovi	1 000 mg
4.	Echinacea spp. (slamnik)	posušena korenina, stebila in listi	500 mg
5.	Garcinia cambogia (kamboška garcinija)	olupek (preračunano v količino hidroksicitronske kisline)	2 000 mg
6.	Ginkgo biloba (dvokrpi ginko)	standardni ekstrakt 24/6 iz listov	60 mg
7.	Ginkgo biloba (dvokrpi ginko)	posušeni listi	4 000 mg
8.	Hypericum perforatum (šentjanževka)	posušeni listi	900 mg
9.	Panax ginseng (pravi ginseng)	posušena korenina	2 000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (muira puama)	posušen les	500 mg
11.	Rhodiola rosea (navadni rožni koren)	standardi ekstrakt korenin (4-odstotni rosavin)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (navadna zobačica)	posušeni vršički, plod	2 000 mg
13.	Turnera diffusa (damiana)	posušeni listi	1 000 mg
14.	Uncaria tomentosa (mačji krempelj)	posušena korenina	1 000 mg
15.	Valeriana officinalis (baldrijan)	posušena korenina	1 000 mg

2. Pogoji uporabe nekaterih drugih snovi, ki niso rastline

Druga snov		Največji dovoljeni dnevni vnos
1.	Acetilkaritin	500 mg
2.	Koencim Q10 (ubikinon in ubikinol)	200 mg
3.	Orotska kislina	50 mg
4.	Piknogenol	100 mg
5.	Tavrin	2 000 mg

Seznam nekaterih rastlin in nekaterih drugih snovi, prepovedanih pri proizvodnji živil**1. Rastline, prepovedane pri proizvodnji živil**

Latinsko poimenovanje		Slovensko poimenovanje	Del rastline
1.	Aconitum spp.	preobjeda	korenina
2.	Adonantho spp. (Adonis spp.)	zajčji mak	vršički
3.	Alkanna spp.	arnika	
4.	Alstonia spp.	alinija	lubje
5.	Ammi visnaga (L.) LAM.	kela, visnaga	plod
6.	Andira spp.	andira	
7.	Anchusa spp.	navadni volovski jezik	
8.	Apocynum spp.	pasjestrupovka	korenina
9.	Areca catechu L.	betlova palma	seme
10.	Aristolochiaceae	podraščevke	
11.	Artemisia cina	kirgiški pelin	
12.	Asarum spp.	kopitnik	vršički
13.	Aspidosperma quebracho-blanco Schlecht.	kebračo	lubje
14.	Atropa spp.	volčja češnja	
15.	Azadirachta indica	nim	
16.	Baccharis coridifolia	/	
17.	Baccharis megapotamica	/	
18.	Borago officinalis	boraga	vršički, cvetovi
19.	Bragantia wallichii	/	
20.	Brachyglottis spp.	grint	
21.	Caltha palustris	kalužnica	
22.	Cassia acutifolia (Cassia senna)	ozkolistna sena	list, plod
23.	Cassia angustifolia VAHL	tinevelška sena	list, plod
24.	Catharanthus roseus (L.) G.DON	rožnati zimzelen	vršički
25.	Cephaelis spp.	ipekakuanja	korenina
26.	Cinenaria spp.	pepelka	
27.	Citrullus colocynthis	kolokinta	plod
28.	Clematis spp.	srobot	korenina
29.	Cocculus spp. (Anamirta cocculus)	indijska kosmulja	
30.	Colchicum spp.	jesenski podlesek	seme
31.	Conium maculatum	pikasti mišjak	
32.	Convallaria majalis L.	šmarnica	listi, vršički
33.	Corydalis spp.	vrste petelinčka	korenina
34.	Croton tiglium	kroton	
35.	Cynoglossum spp.	spominčica	
36.	Datura spp.	datura	listi, vršički, semena
37.	Digitalis spp.	naprstec	listi
38.	Diploclisia affinis, Diploclisia chinensis	/	
39.	Dryopteris filix-mas	navadna glistovnica	korenika
40.	Duboisia spp.	dubozija	listi
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	navadni štrkavec	plod
42.	Ephedra spp.	efedra	vršički

43.	Erechthites spp.	pagrint	
44.	Erythroxylon sp.	koka	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	kalifornijski mak	vršički
46.	konjska griva (razen Eupatorium perfoliatum)	mleček	
47.	Euphorbia spp.	/	listi, sok
48.	Exogonium purga	/	
49.	Frangula alnus MILL.	navadna krhlika	lubje
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	rumeni jasmin	korenina
51.	Genista tinctoria	barvilna košeničica	
52.	Gossypium spp.	bombaž	seme
53.	Heliotropium spp.	posončnica	
54.	Helleborus spp.	teloh	korenina
55.	Hydrastis canadensis L.	kanadski zlati koren	korenina
56.	Hyoscyamus spp.	črni zobnik	listi, vršički
57.	Chelidonium majus L.	krvavi mlečnik	korenina, listi, cvetovi
58.	Chenopodium ambrosioides	dišeča metlika	
59.	Ipomoea spp. **)	lepi slak	
60.	Ledum palustre	sleč	
61.	Lithospermum officinale	navadni železnik	
62.	Lobelia spp.	vrste lobelije	vršički
63.	Mallotus philippinensis	filipinski kamalovec	
64.	Mandragora officinarum L.	vrste mandragore, podliščka	korenina
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	kanadsko mesečje seme azijsko mesečje	
66.	Mucuna pruriens	floridski baržunasti fižol	
67.	Nerium oleander L.	oleander	listi, vršički
68.	Nicotiana spp.	tobak	listi
69.	Papaver somniferum L.	vrtni mak	plodovi, razen zrelih semen, sok
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	johimbe	lubje
71.	Petasites spp.	repuh	
72.	Physostigma venenosum BALF.	kalabarski bob	seme
73.	Pilocarpus spp.	vrste pilokarpa	listi
74.	Pinellia ternata	pinelija	
75.	Piper methysticum FORSTER	kava (kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	majsko jabolko	korenina
77.	Polygonum sachalinensis	sahalinski dresnik	
78.	Polygonum cuspidatum	japonski dresnik	
79.	Pulsatilla vulgaris	kosmatinec	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	kačji koren	korenina
81.	Rhamnus cathartica L.	krhlika	Lubje, plod
82.	Rhamnus purshiana DC.	ameriška krhlika	lubje
83.	Rheum officinale	kitajska rabarbara	korenina
84.	Rheum palmatum	rabarbara	korenina
85.	Rhododendron ferrugineum L.	rjasti sleč	listi
86.	Ricinus communis L.	kloščevcevec	seme

87.	<i>Ruta graveolens</i>	vinska rutica	vršički
88.	<i>Sarothamnus scoparius</i> (L.) WIMM.ex KOCH	navadna metla	cvet, vršički
89.	<i>Sassafras albidum</i>	sasafras	
90.	<i>Scopolia carniolica</i> JACQ.	kranjska bunika	korenina
91.	<i>Senecio</i> spp.	grint	
92.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	sabadila	seme
93.	<i>Sida cordifolia</i>	/	
94.	<i>Sinomenium acutum</i>	sinomenin, kokulin	
95.	<i>Spartium junceum</i> L.	navadna žuka	cvet, vršički
96.	<i>Spigelia</i> spp.	/	korenina, vršički
97.	<i>Stephania</i> spp.	vrste stefanije	
98.	<i>Strophanthus</i> spp.	vrste strofanta	seme
99.	<i>Strychnos</i> spp.	strihninovec	seme
100.	<i>Symphytum</i> spp.	vrste gabeza	korenina
101.	<i>Tabebuia impetiginosa</i> syn. <i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. Ex DC.) Matto	južnoameriški lapacho	lubje
102.	<i>Taxus</i> spp.	tisa	
103.	<i>Thevetia peruviana</i> (PERS.) SCHUMANN	perujski oleandrovec	vršički
104.	<i>Tussilago farfara</i>	navadni lapuh	listi, cvetovi
105.	<i>Urginea maritima</i> (L.) J.B.BAK.	morska čebula	čebulica
106.	<i>Veratrum</i> spp.	vrste čmerike	korenina
107.	<i>Vladimiria souliei</i>	/	
108.	<i>Xysmalobium undulatum</i> R. BROWN	ksizmalobij	korenina

*) Prepoved velja, če je prisotna aristolokna kislina. Dovoljene so korenine brez vsebnosti aristolokne kisline in drugi deli rastline.

**) Razen rastlin *Ipomoea batatas* (L.) Lam. in *Ipomoea aquatica* Forssk.

2. Nekatere druge snovi, prepovedane pri proizvodnji živil

1.	<i>Claviceps</i> spp. (sklerocij)
2.	Acetiltriptofan
3.	Koloidno srebro
4.	Laktuloza
5.	N-acetilcistein

“

Člen II

Tehnični predpis

Ta uredba je bila priglašena v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Člen III

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 1. januarja 2025.

Minister za kmetijstvo: