

Utkast

DEKRET

av den 2024

om ändring av dekret nr 58/2018 om kosttillskott och om sammansättningen av livsmedel

I enlighet med 18.1 § leden a) och s) i lag nr 110/1997 om livsmedel och tobaksvaror och om ändring av vissa relaterade lagar, ändrad genom lag nr 316/2004, lag nr 139/2014, lag nr 180/2016 och lag nr 174/2021, fastställer jordbruksministeriet följande:

Artikel I

Dekret nr 58/2018 om kosttillskott och om sammansättningen av livsmedel ska ändras på följande sätt:

1. Fotnot 1 ska ha följande lydelse:

"¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG, kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009, kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011, kommissionens förordning (EU) nr 119/2014, kommissionens förordning (EU) 2015/414, Kommissionens förordning (EU) 2017/1203, kommissionens förordning (EU) 2021/418 och kommissionens förordning (EU) 2024/248."

2. I slutet av fotnot 3 ska följande meningar läggas till på separata rader: "Kommissionens förordning (EU) 2017/1203 av den 5 juli 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller organiskt kisel (monometylsilanetriol) och kalciumsalt av fosforyoligosackarider (POs-Ca®) som tillsätts i livsmedel och används vid tillverkning av kosttillskott ska tillsättas livsmedel." "Kommissionens förordning (EU) 2021/418 av den 9 mars 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller nikotinamidribosidklorid och magnesiumcitratmalat som används vid tillverkningen av kosttillskott och vad gäller de måttenheter som används för koppar" och "kommissionens förordning (EU) 2024/248 av den 16 januari 2024 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller järnhydroxidadipattarat som används vid tillverkning av kosttillskott."

3. I 2.2 § och i 5.2 § ska orden "växter och vissa" införas efter ordet "vissa".

4. I slutet av fotnot 4 och fotnot 12 ska orden ", i dess ändrade lydelse" läggas till.

5. I 3.1 § led c) ska orden "tillämplig rättsakt" ersättas med orden "tillämplig lagstiftning".

6. I slutet av fotnot 5 ska orden "och kommissionens förordning (EU) 2021/418" läggas till.
7. I 3.1 § led d) ska orden "direkt tillämplig EU-lagstiftning⁵⁾" ersättas med "Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011".
8. I slutet av 3.1 § led k) ska ordet "och" ersättas med en punkt och led l) utgå.
9. I 5.1 § ska den andra meningen strykas.
10. Efter 5.1 § införs en ny punkt 2 med följande lydelse, inklusive fotnot 13:

"2. Livsmedel som innehåller narkotiska eller psykotropa ämnen¹¹⁾ämnen som förtecknas i kategori I i direkt tillämplig EU-lagstiftning som reglerar narkotikaprekursorer,¹²⁾ ämnen med anabola och andra hormonella effekter,¹³⁾ ämnen av hormonell karaktär eller andra ämnen som har visat sig ha toxiska, genotoxiska, teratogena, hallucinogena, narkotiska eller andra skadliga effekter på människokroppen får inte släppas ut på marknaden.

¹³⁾ Regeringsförordning nr 454/2009 om vad som ska anses vara ämnen med anabola och andra hormonella effekter i strafflagen och vad som i strafflagen betraktas som en metod för att öka överföringen av syre i människokroppen och som andra metoder med dopningseffekt, i dess ändrade lydelse.

Den befintliga punkten 2 ska betecknas som punkt 3.

11. I slutet av fotnot 11 ska meningen "Regeringsförordning nr 463/2013 om förteckningar över beroendeframkallande ämnen, i dess ändrade lydelse." läggas till på en separat rad.
12. Bilagorna 1 till 2 har följande lydelser:

Villkor för användning av vissa växter och vissa andra ämnen i kosttillskott

1. Användningsvillkor för vissa växter

Växtens namn		Växtedel	Högsta tillåtna dagliga mängd
1.	Cimicifuga racemosa (svart cohosh)	Torkad rot och rhizom	40 mg
2.	Citrus aurantium (pomerans)	Extrakt (omräknat för mängden synefrin)	20 mg syneferin
3.	Crataegus spp. (hagtorn)	torkade blad, blommor, frukt	1 000 mg
4.	Echinacea spp. (solhatt)	torkad rot, torkade stjälkar och torkade blad	500 mg
5.	Garcinia cambogia (Malabar tamarind)	Skal (omräknat för mängden hydroxycitronsyra)	2 000 mg
6.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	standardiserat 24/6 extrakt av blad	60 mg
7.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	torkat blad	4 000 mg
8.	Hypericum perforatum (äkt johannesört)	torkad blast	900 mg
9.	Panax ginseng (panax ginseng)	torkad rot	2 000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (muira puama)	torkat trä	500 mg
11.	Rhodiola rosea (rhodiola rosea)	standardiserat rotextrakt (4 % rosavin)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (tribulus terrestris)	torkad blast, frukt	2 000 mg
13.	Turnera diffusa (damiana)	torkade blad	1 000 mg
14.	Uncaria tomentosa (vilcacora, kattklo)	torkad rot	1 000 mg
15.	Valeriana officinalis (vänderot)	torkad rot	1 000 mg

2. Villkor för användning av vissa andra ämnen som inte är växter

Andra ämnen		Högsta tillåtna dagliga mängd
1.	Acetylkarnitin	500 mg
2.	Koenzym Q10 (ubikinon och ubikinol)	200 mg
3.	Orotsyra	50 mg
4.	Pycnogenol	100 mg
5.	Taurin	2 000 mg

Förteckning över vissa växter och vissa andra ämnen som är förbjudna vid tillverkning av livsmedel

1. Växter som är förbjudna i livsmedelsproduktionen

	Vetenskapligt namn	Svenskt namn	Växtedel
1.	Aconitum spp.	Stormhatt	rot
2.	Adonantho spp. (Adonis spp.)	Adonis	blast
3.	Alkanna spp.	Alkanet	
4.	Alstonia spp.	Alstonia	bark
5.	Ammi visnaga (L.) LAM.	kirskål	frukt
6.	Andira spp.	Andira	
7.	Anchusa spp.	Oxtunga	
8.	Apocynum spp.	indianhampa	rot
9.	Areca catechu L.	Arekanöt	frö
10.	Aristolochiaceae	Hålrotsläktet	
11.	Artemisia cina	maskfrö	
12.	Asarum spp.	Hasselört	blast
13.	Aspidosperma quebracho-blanco Schlecht.	Quebracho	bark
14.	Atropa spp.	belladonna	
15.	Azadirachta indica	Neem	
16.	Baccharis coridifolia	Baccharis	
17.	Baccharis megapotamica	baccharis megapotamica	
18.	Borago officinalis	Gurkört	Blast, blommor
19.	Bragantia wallichii	bragantia wallichii	
20.	Brachyglottis spp.	Senecio	
21.	Caltha palustris	Kabbleka	
22.	Cassia acutifolia (Cassia senna)	senna actufolia	blad, frukt
23.	Cassia angustifolia VAHL	senna angustifolia	blad, frukt
24.	Catharanthus roseus (L.) G.DON	Rosensköna	blast
25.	Cephaelis spp.	ipecacuanha	rot
26.	Cinenaria spp.	Cinenaria	
27.	Citrullus colocynthis	Kolokvint	frukt
28.	Clematis spp.	Klematis	rot*)
29.	Cocculus spp. (Anamirta cocculus)	Indisk krusbär	
30.	Colchicum spp.	Tidlösa (Colchicum autumnale)	frö
31.	Conium maculatum	Hemlock	
32.	Convallaria majalis L.	Liljekonvalj (Convallaria majalis)	Blad, blast
33.	Corydalis spp.	Nunneört	rot
34.	Croton tiglium	Krotonoljetråd	
35.	Cynoglossum spp.	Förgätmigej	
36.	Datura spp.	Spikklubba	Blad, blast, frön
37.	Digitalis spp.	Fingerborgsblomma	blad
38.	Diploclisia affinis, Diploclisia chinensis	Diploclisia affinis Diploclisia chinensis	
39.	Dryopteris filix-mas	Dryopteris filix-mas	rhizom

40.	Duboisia spp.	Leitneria floridana	blad
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	Sprutgurka	frukt
42.	Ephedra spp.	Efedra	Blast
43.	Erechthites spp.	Mjölkört	
44.	Erythroxylon sp.	Erytroxylum coca	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	Sömntuta	blast
46.	Eupatorium spp. (utom Eupatorium perfoliatum)	Eupatorium	
47.	Euphorbia spp.	störel	blad, saft
48.	Exogonium purga	Jalap	
49.	Frangula alnus MILL.	Brakved	bark
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	Gul jasmin	rot
51.	Genista tinctoria	Färgginst	
52.	Gossypium spp.	Bomull	frö
53.	Heliotropium spp.	Heliotroper	
54.	Helleborus spp.	Julrossläktet	rot
55.	Hydrastis canadensis L.	Blodstillä	rot
56.	Hyoscyamus spp.	Bolmörtssläktet	blad, blast
57.	Chelidonium majus L.	Skelört	Rot, blad, blast
58.	Chenopodium ambrosioides	Citronmålla	
59.	Ipomoea spp. **)	Ipomoea	
60.	Ledum palustre	Skvattram	
61.	Lithospermum officinale	Stenfrö	
62.	Lobelia spp.	Lobelia	blast
63.	Mallotus philippinensis	Mallotus philippensis	
64.	Mandragora officinarum L.	Alruna	rot
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	Vanligt månfrö Asiatiskt månfrö	
66.	Mucuna pruriens	Kliböna	
67.	Nerium oleander L.	Oleander (Nerium oleander)	blad, blast
68.	Nicotiana spp.	Tobak	blad
69.	Papaver somniferum L.	Opiumvallmo	frukt, annan än mogna frön, saft
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	Johimbe	bark
71.	Petasites spp.	Pestskråp	
72.	Physostigma venenosum BALF.	Kalabarböna	frö
73.	Pilocarpus spp.	Jaborandi	blad
74.	Pinellia ternata	pinellia ternata	
75.	Piper methysticum FORSTER	Kava (kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	podophyllum peltatum	rot
77.	Polygonum sachalinensis	jätteslide	
78.	Polygonum cuspidatum	Parkslide	
79.	Pulsatilla vulgaris	Backsippssläktet	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	Rauwolfia	rot
81.	Rhamnus cathartica L.	Brakvedssläktet	Bark, frukt
82.	Rhamnus purshiana DC.	Cascara- Sagradabark	bark
83.	Rheum officinale	Flikrabarber	rot

84.	Rheum palmatum	Prydnadsrabarber	rot
85.	Rhododendron ferrugineum L.	alpenrose	blad
86.	Ricinus communis L.	Ricin (Ricinus communis)	frö
87.	Ruta graveolens	Vinruta	blast
88.	Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	Harginst	Blomma, blast
89.	Sassafras albidum	Sassafras	
90.	Scopolia carniolica JACQ.	dårört	rot
91.	Senecio spp.	Korsörter	
92.	Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	Cebadilla	frö
93.	Sida cordifolia	ilima	
94.	Sinomenium acutum	Kinesiskt månfrö	
95.	Spartium junceum L.	Spanskginst	blomma, blast
96.	Spigelia spp.	Spigelia	rot, blast
97.	Stephania spp.	Stephania	
98.	Strophanthus spp.	Strofant	frö
99.	Strychnos spp.	Strychnos	frö
100.	Symphytum spp.	Vallört	rot
101.	Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. Ex DC.) Matto	Handroanthus impetiginosus	bark
102.	Taxus spp.	Idegranssläktet	
103.	Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	-	blast
104.	Tussilago farfara	Hästhov, tussilago eller	Blad, blommor
105.	Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	Sjölök	lök
106.	Veratrum spp.	Nysrot (Veratrum album)	rot
107.	Vladimiria souliei	Vladimiria souliei	
108.	Xysmalobium undulatum R. BROWN	Jungfrulin	rot

*) Förbudet gäller när aristolochinsyra förekommer. Rötter utan aristolochinsyrainnehåll och andra delar av växten är tillåtna.

**) Utom Ipomoea batatas (L.) Lam. och Ipomoea aquatica Forssk.

2. Vissa andra ämnen som är förbjudna vid framställning av livsmedel

1.	Claviceps spp. (mjöldryga – sklerotium)
2.	Acetyltryptofan
3.	Kolloidalt silver
4.	Laktulos
5.	N-acetylcystein

Artikel II

Teknisk föreskrift

Detta dekret har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Artikel III

Ikraftträdande

Detta dekret träder i kraft den 1 januari 2025.

Jordbruksminister: