

368

DECRETO

del 4 dicembre 2024

che modifica il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari

Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e s), della legge n. 110/1997 sui prodotti alimentari e sui prodotti del tabacco e sulle modifiche di talune leggi correlate, modificata dalla legge n. 316/2004, dalla legge n. 139/2014, dalla legge n. 180/2016 e dalla legge n. 174/2021, il ministero dell'Agricoltura stabilisce quanto segue:

Articolo I

Il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari è modificato come segue:

1. La nota 1 recita:

"⁽¹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, come modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione, dal regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione, dal regolamento (UE) 2015/414 della Commissione, dal regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione, dal regolamento (UE) 2021/418 della Commissione e dal regolamento (UE) 2024/248 della Commissione.".

2. Alla fine della nota 3, sono aggiunte le seguenti frasi su righe separate: "Regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione, del 5 luglio 2017, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il silicio organico (monometilsilanetriolo) e gli oligosaccaridi di fosforil e calcio (POs-Ca®) aggiunti agli alimenti e usati nella fabbricazione di integratori alimentari." "Regolamento (UE) 2021/418 della Commissione del 9 marzo 2021 che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il nicotinamide riboside cloruro e il citrato-malato di magnesio usati nella fabbricazione di integratori alimentari e per quanto riguarda le unità di misura usate per il rame" e "Regolamento (UE) 2024/248 della Commissione, del 16 gennaio 2024, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'idrossido di ferro adipato tartrato consentito nella fabbricazione di integratori alimentari.".
3. All'articolo 2, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, dopo il termine "talune" sono inseriti i termini "piante e talune".
4. Alla fine della nota 4 e della nota 12 sono aggiunti i termini ", come modificato".
5. All'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), i termini "atto legislativo applicabile" sono sostituiti dai termini "legislazione applicabile".

6. Alla fine della nota 5 sono aggiunti i termini "e regolamento (UE) 2021/418 della Commissione".
7. All'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), i termini "normativa dell'Unione europea direttamente applicabile⁵⁾" sono sostituiti da "regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio".
8. Alla fine dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera k), il termine "e" è sostituito da un punto fermo e la lettera l) è soppressa.
9. All'articolo 5, paragrafo 1, la seconda frase è soppressa.
10. Dopo l'articolo 5, paragrafo 1, è inserito un nuovo paragrafo 2, che recita come segue, compresa la nota 13:

"2) I prodotti alimentari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope¹¹⁾, sostanze elencate nella categoria I della normativa dell'Unione europea direttamente applicabile che disciplina i precursori di droghe¹²⁾, sostanze con effetti anabolizzanti e altri effetti ormonali¹³⁾, sostanze di natura ormonale o altre sostanze per le quali è stato dimostrato un effetto tossico, genotossico, teratogeno, allucinogeno, stupefacente o altri effetti nocivi sul corpo umano, non possono essere immessi sul mercato.

¹³⁾ Regolamento governativo n. 454/2009 che stabilisce, ai fini del codice penale, cosa è considerato sostanza con effetti anabolizzanti e altri effetti ormonali e cosa è considerato, ai fini del codice penale, un metodo per aumentare il trasferimento di ossigeno nel corpo umano e altro metodo con effetto dopante, come modificato."

Il precedente paragrafo 2 diventa paragrafo 3.

11. Alla fine della nota 11, è aggiunta in una riga separata la frase "Regolamento governativo n. 463/2013 relativo agli elenchi delle sostanze che creano dipendenza, come modificato".
12. Gli allegati 1 e 2 recitano come segue:

"Allegato 1

Condizioni d'uso di talune piante e di talune altre sostanze negli integratori alimentari

1. Condizioni d'uso di talune piante

Nome della pianta		Parte della pianta	Quantità massima giornaliera ammissibile
1.	Cimicifuga racemosa (cohosh nero)	radice e rizoma essiccati	40 mg
2.	Citrus aurantium (arancio amaro)	estratto (ricalcolato per la quantità di sinefrina)	20 mg di sineferina
3.	Crataegus spp. (biancospino)	foglie, fiori e frutti essiccati	1 000 mg
4.	Echinacea spp.	radici, steli e foglie essiccati	500 mg
5.	Garcinia cambogia (tamarindo Malabar)	buccia (ricalcolata per la quantità di acido idrossicitrico)	2 000 mg
6.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	estratto standardizzato 24/6 di foglie	60 mg
7.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	foglia essiccata	4 000 mg

8.	Hypericum perforatum (iperico)	cime essiccate	900 mg
9.	Panax ginseng (ginseng asiatico)	radice essiccata	2 000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (muira puama)	legno essiccato	500 mg
11.	Rhodiola rosea (radice di rosa)	estratto di radice standardizzato (4 % di colofonia)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (tribulus terrestris)	cime e frutti essiccati	2 000 mg
13.	Turnera diffusa (damiana)	foglie essiccate	1 000 mg
14.	Uncaria tomentosa (vilcacora, artiglio di gatto)	radice essiccata	1 000 mg
15.	Valeriana officinalis (valeriana)	radice essiccata	1 000 mg

2. Condizioni d'uso per talune altre sostanze che non sono piante

Altre sostanze		Quantità massima giornaliera ammissibile
1.	Acetilcarnitina	500 mg
2.	Coenzima Q10 (ubichinone e ubichinolo)	200 mg
3.	Acido orotico	50 mg
4.	Picnogenolo	100 mg
5.	Taurina	2 000 mg

Allegato 2

Elenco di talune piante e di talune altre sostanze vietate nella fabbricazione di prodotti alimentari

1. Piante vietate nella produzione alimentare

Nome latino	Nome italiano	Parte della pianta
1. Aconitum spp.	Aconito napello	radice
2. Adonanthè spp. (Adonis spp.)	Fiore d'Adone	cime
3. Alkanna spp.	Alcanna	
4. Alstonia spp.	Alstonia	corteccia
5. Ammi visnaga (L.) LAM.	Visnaga	frutto
6. Andira spp.	Andira	
7. Anchusa spp.	Buglossa	
8. Apocynum spp.	Apocino	radice
9. Areca catechu L.	Noce di arec	semi
10. Aristolochiaceae	Aristolochiaceae	
11. Artemisia cina	Agrimonia	
12. Asarum spp.	Arsaro	cime
13. Aspidosperma quebracho-blanco Schlecht.	Quebraco	corteccia
14. Atropa spp.	Belladonna	
15. Azadirachta indica	Margosa	
16. Baccharis coridifolia	Baccharis	
17. Baccharis megapotamica	Baccharis megapotamica	

18.	Borago officinalis	Borrigo	cime, fiori
19.	Bragantia wallichii	Bragantia wallichii	
20.	Brachyglottis spp.	Senecio	
21.	Caltha palustris	Caltha palustre	
22.	Cassia acutifolia (Cassia senna)	Senna actufolia	foglie, frutti
23.	Cassia angustifolia VAHL	Senna angustifolia	foglie, frutti
24.	Catharanthus roseus (L). G.DON	Pervinca del Madagascar	cime
25.	Cephaelis spp.	Ipecacuana	radice
26.	Cinenaria spp.	Cinenaria	
27.	Citrullus colocynthis	Coloquintide	frutto
28.	Clematis spp.	Clematis	radice*)
29.	Cocculus spp. (Anamirta cocculus)	Mirabolano emblica	
30.	Colchicum spp.	Colchico	semi
31.	Conium maculatum	Cicuta	
32.	Convallaria majalis L.	Mughetto	foglie, cime
33.	Corydalis spp.	Corydalis	radice
34.	Croton tiglium	Crotontiglio	
35.	Cynoglossum spp.	Nontiscordardimé	
36.	Datura spp.	Datura	foglie, cime, semi
37.	Digitalis spp.	Digitale	foglia
38.	Diploclisia affinis, Diploclisia chinensis	Diploclisia affinis Diploclisia chinensis	
39.	Dryopteris filix-mas	Dryopteris filix-mas	rizoma
40.	Duboisia spp.	Sughero	foglia
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	Cocomero asinino	frutto
42.	Ephedra spp.	Efedra	cime
43.	Erechthites spp.	Epilobio rosso	
44.	Erythroxylon sp.	Erythroxylum coca	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	Escolzia di California	cime
46.	Eupatorium spp. (escl. Eupatorium perfoliatum)	Eupatorium	
47.	Euphorbia spp.	Euforbia	foglie, succo
48.	Exogonium purga	Gialappa	
49.	Frangula alnus MILL.	Frangola	corteccia
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	Gelsomino della Carolina	radice
51.	Genista tinctoria	Genista tinctoria	
52.	Gossypium spp.	Cotone	semi
53.	Heliotropium spp.	Eliotropi	
54.	Helleborus spp.	Elleboro	radice
55.	Hydrastis canadensis L.	Idraste	radice
56.	Hyoscyamus spp.	Giusquiamo	foglia, cime
57.	Chelidonium majus L.	Celidonia	radici, foglie, cime
58.	Chenopodium ambrosioides	Epazote	
59.	Ipomoea spp. **)	Ipomoea	
60.	Ledum palustre	Rosmarino di palude	
61.	Lithospermum officinale	Litospermo officinale	
62.	Lobelia spp.	Lobelia	cime
63.	Mallotus philippinensis	Kamala	
64.	Mandragora officinarum L.	Mandragola	radice
65.	Menispermum canadense,	Menispermo comune Menispermo asiatico	

	Menispermum dahuricum		
66.	Mucuna pruriens	Mucuna pruriens	
67.	Nerium oleander L.	Oleandro	foglia, cime
68.	Nicotiana spp.	Tabacco	foglia
69.	Papaver somniferum L.	Papavero	frutti diversi dai semi maturi, succo
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	Yohimbe	corteccia
71.	Petasites spp.	Farfaraccio	
72.	Physostigma venenosum BALF.	Fava del Calabar	semi
73.	Pilocarpus spp.	Jaborandi	foglia
74.	Pinellia ternata	Ban Xia	
75.	Piper methysticum FORSTER	Kawa kawa (kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	Mela di maggio	radice
77.	Polygonum sachalinensis	Poligono di Sachalin	
78.	Polygonum cuspidatum	Poligono giapponese	
79.	Pulsatilla vulgaris	Pulsatilla	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	Rauwolfia serpentina	radice
81.	Rhamnus cathartica L.	Ramno	corteccia, frutti
82.	Rhamnus purshiana DC.	Cascara sagrada	corteccia
83.	Rheum officinale	Rabarbaro palmato	radice
84.	Rheum palmatum	Rabarbaro ornamentale	radice
85.	Rhododendron ferrugineum L.	Rododendro rosso	foglia
86.	Ricinus communis L.	Ricino	semi
87.	Ruta graveolens	Ruta comune	cime
88.	Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	Ginestra dei carbonai	fiore, cime
89.	Sassafras albidum	Sassafrasso	
90.	Scopolia carniolica JACQ.	Scopolia carniolica	radice
91.	Senecio spp.	Senecione di San Giacomo	
92.	Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY GRAY	Schoenocaulon	semi
93.	Sida cordifolia	Sida fallax	
94.	Sinomenium acutum	Menispermio cinese	
95.	Spartium junceum L.	Ginestra comune	fiore, cime
96.	Spigelia spp.	Spigelia	radice, cime
97.	Stephania spp.	Stephania	
98.	Strophanthus spp.	Strophanthus	semi
99.	Strychnos spp.	Strychnos	semi
100.	Symphytum spp.	Sinfito	radice
101.	Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. Ex DC.) Matto	Pau d' arco	corteccia
102.	Taxus spp.	Tasso	
103.	Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	-	cime
104.	Tussilago farfara	Tossilaggine comune	foglie, fiori
105.	Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	Scilla marittima	bulbi
106.	Veratrum spp.	Veratro	radice

107.	Vladimiria souliei	Vladimiria souliei	
108.	Xysmalobium undulatum R. BROWN	Poligala	radice

*) Il divieto si applica in caso di presenza di acido aristolochico. Sono ammesse radici prive di acido aristolochico e altre parti del corpo della pianta.

**) Ad eccezione della Ipomoea batatas (L.) Lam. e della Ipomoea aquatica Forssk.

2. Talune altre sostanze vietate nella produzione di prodotti alimentari

1.	<i>Claviceps</i> spp. (ergot – sclerotium)
2.	Acetiltriptofano
3.	Argento colloidale
4.	Lattulosio
5.	N-acetilcisteina

".

Articolo II

Regolamentazione tecnica

Il presente decreto è stato notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle norme relative ai servizi della società dell'informazione.

Articolo III

Data di entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2025.

Ministro dell'Agricoltura:

Sig. Výborný, firmato