

WIJ ILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Dekret z dnia

zmieniający dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych oraz dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety w związku z określeniem substancji szkodliwych w suplementach żywnościowych oraz substancji szkodliwych lub wszelkich materiałów pochodzących w całości lub w części z roślin i grzybów w preparatach ziołowych

[KetenID W GK028332]

Na wniosek Ministra Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu z dnia
, odn. PM;

uwzględniając art. 4 ust. 1 lit. a), art. 8 ust. 1 lit. c) i art. 32b ustawy o towarach;

po wysłuchaniu opinii Działu Doradztwa Rady Stanu (opinia z dnia 8 kwietnia 2026 r., nr W13.26.00042/III);

uwzględniając kolejne sprawozdanie Ministra Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu z dnia
,);

niniejszym zatwierdzamy i zarządzamy, co następuje:

ARTYKUŁ I

W dekrete z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten] wprowadza się następujące zmiany:

A.

W art. 1 ust. 1 skreśla się lit. c), a lit. d) otrzymuje oznaczenie lit. c).

B.

Art. 4 otrzymuje brzmienie:

Artykuł 4

1. Preparaty ziołowe nie mogą zawierać żadnej z substancji wymienionych w załączniku I część A ani żadnego materiału pochodzącego w całości lub w części z roślin i grzybów wymienionych w załączniku I część B.
2. Preparaty ziołowe nie mogą zawierać żadnej z substancji wymienionych w załączniku I część A ani żadnego materiału pochodzącego w całości lub w części z roślin i

- grzybów wymienionych w załączniku II część B, chyba że na warunkach określonych w tym załączniku.
3. W przypadku preparatów ziołowych zawierających jakikolwiek materiał pochodzący w całości lub w części z roślin i grzybów wymienionych w załączniku III, na etykiecie należy podać zalecenia dotyczące stosowania opisane w tym załączniku.

C.

Art. 7 otrzymuje brzmienie:

Artykuł 7

Preparaty ziołowe wprowadzone do obrotu przed [data wejścia w życie] i zgodne z dekretem z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych w brzmieniu obowiązującym w dniu [data poprzedzająca datę wejścia w życie] mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia [data przypadająca sześć miesięcy po dacie wejścia w życie].

D.

W art. 8 słowo "Kruidenpreparaten" (preparaty ziołowe) zastępuje się słowem "kruidenpreparaten" (preparaty ziołowe).

E.

Skreśla się załącznik.

F.

Dodaje się trzy załączniki w brzmieniu:

Załącznik I, o którym mowa w art. 4 ust. 1 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych

A. Substancje
Akonityna lub jej dowolne pochodne
Kwasy arystolochowe lub ich dowolne pochodne
Atropina lub jej dowolne pochodne
1,3-dimetyloamiloamina (DMAA)
1,3-dimetylobutyloamina (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetyloheksyloamina (DMHA, oktodryna)
Kolchicyna lub jej dowolne pochodne
FEA (fenetyloamina)
Halostacyna lub jej dowolne pochodne
Harmina lub jej dowolne pochodne
Harmalina lub jej dowolne pochodne
Higenamina lub jej dowolne pochodne
Hordenina
Huperzina A
Hioscyjamina lub jej dowolne pochodne
(nor)Ibogaina
Ikaryna lub jej dowolne pochodne
Izopropyloktopamina lub jej dowolne pochodne
Amid kwasu lizergowego (LAA)
Stereoizomer amidu kwasu lizergowego (izo-LAA)
Metylosynefryna lub jej dowolne pochodne
M- i o-synefryna lub ich dowolne pochodne
Pilokarpina lub jej dowolne pochodne
Skopolamina lub jej dowolne pochodne
Strychnina lub jej dowolne pochodne
Tetrahydroharmina (THH) lub jej dowolne pochodne

B. Rośliny i grzyby

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (tojad mocny lub tojad)
Adonis vernalis (młęk wiosenny)
Argyrea nervosa (powój hawajski)
Olej z Artemisia absinthium (piołun), bez uszczerbku dla przepisów art. 6 ust. 2 i załącznika III część B do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 w sprawie zezwolenia na obecność tujonu w niektórych wieloskładnikowych środkach spożywczych
Artemisia cina (bylica cytwarowa)
Artemisia maritima (bylica nadmorska)
Atropa bella-donna (pokrzyk wilcza jagoda)
Brassica nigra (kapusta czarna), pod warunkiem wykorzystania nasion w żywności
Bryonia alba (przestęp biały)
Banisteriopsis caapi (ayahuasca)
Cephaelis acuminata lub Uragoga granatensis (w tym korzeń ipekakuany)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminticum) (komosa piżmowa)
Chrysanthemum vulgare lub Tanacetum vulgare (wrotycz pospolity)
Citrullus colocynthis (arbuz kolokwinta)
Claviceps purpurea (buławinka czerwona)
Colchicum autumnale (zimowit jesienny)
Convallaria majalis (konwalia majowa)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (bieluń dziędzierzawa)
Digitalis lanata (naparstnica wełnista)
Digitalis purpurea (naparstnica purpurowa)
Dryopteris filix-mas (nerecznica samcza)
Exogonium purga lub Ipomoea purga (wilec przeczyszczający)
Genista tinctoria (janowiec barwierski)
Hyoscyamus niger (lulek czarny)
Huperzia serrata
Juglans regia (orzech włoski), z wyłączeniem orzechów
Juniperus sabina (jałowiec sabiński)
Ledum palustre (bagno zwyczajne)
Lobelia inflata (lobelia rozdęta)
Lycopus europaeus (karbienieć pospolity)
Mallotus philippensis lub Rottlera tinctoria (kamala)
Mandragora officinarum (mandragora lekarska)
Nerium oleander (oleander)
Pausinystalia johimbe lub Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (pieprz metystynowy)
Podophyllum peltatum (stopkowiec tarczowaty), z wyłączeniem owoców
Pulsatilla vulgaris lub Anemona pulsatilla (sasanka zwyczajna)
Rauwolfia serpentina (rauwolfia żmijowa)
Ricinus communis (rącznik pospolity), z wyjątkiem stosowania w preparatach ziołowych oleju ekstrahowanego z nasion rącznika pospolitego, o ile zalecenia dotyczące stosowania i dawkowania, o których mowa w art. 6 ust. 1 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych, nie prowadzą do wyższego spożycia tego oleju niż 0,4 g dziennie
Rubia tinctorum (marzana barwierska)
Sarothamnus scoparius lub Cystisus scoparius (żarnowiec miotlasty)
Scopolia carniolica (lulecznica kraińska)
Solanum dulcamara (psianka słodkogórz)
Strophantus kombe (strofantus - trucizna na strzały kombe)
Strychnos nux-vomica (kulczyba wronie oko)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (ożanka właściwa)
Urginea maritima lub Scilla maritima (urginia morska)
Vinca minor (barwinek pospolity)
Withania somifera (ashwagandha), z wyjątkiem korzenia

Załącznik II, o którym mowa w art. 4 ust. 2 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych

A. Substancje	Warunki
P-synefryna	Preparaty ziołowe powinny zawierać maksymalną dzienną dawkę 27 mg p-synefryny, zgodnie z instrukcją stosowania.

B. Rośliny i grzyby	Warunki
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (pluskwica groniasta)	Preparaty ziołowe powinny zawierać maksymalną dzienną dawkę 40 mg kłącza pluskwicy groniastej, zgodnie z instrukcją stosowania.

Załącznik III, o którym mowa w art. 4 ust. 3 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych

Rośliny i grzyby	Oświadczenie dotyczące zaleceń dotyczących stosowania na etykiecie
Allium sativum (czosnek pospolity)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających czosnek* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków rozrzedzających krew i leków przeciwwirusowych.</i>
Camellia sinensis (herbata zielona)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających herbatę zieloną* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków przeciwłękowych, kwasu foliowego, leków obniżających ciśnienie krwi i leków na układ krążenia.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (pluskwica groniasta)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających kłącze pluskwicy groniastej na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Ten produkt nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku do 17 lat włącznie. Nie używaj tego produktu, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.</i> Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w przeszłości występowały u pacjenta choroby wątroby lub jeśli obecnie przechodzi on leczenie nowotworu (wrażliwego na hormony) albo przechodził je w przeszłości.
Curcuma longa (kurkuma)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających kurkumę* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania:

	<i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków przeciwnowotworowych, leków obniżających ciśnienie krwi i leków przeciwzapalnych.</i>
Ginkgo biloba (miłorząb dwuklapowy)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających miłorząb dwuklapowy* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków rozrzedzających krew i leków kardiologicznych.</i>
Hypericum perforatum L. (dziurawiec zwyczajny)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Ten produkt nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku do 17 lat włącznie. Nie używaj tego produktu, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią. Podczas stosowania tego produktu należy unikać narażenia na intensywne promieniowanie UV (słońce, lampy słoneczne, solaria).</i> <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym tabletek antykoncepcyjnych.</i>
Mucuna pruriens (świerzbiec właściwy)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających świerzbiec właściwy na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Nie używaj tego produktu, jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią albo masz zaburzenia czynności wątroby i/lub nerek. Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków.</i>
Panax quinquefolius (żeń-szeń amerykański)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających żeń-szeń amerykański* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków rozrzedzających krew.</i>
Salvia miltiorrhiza (szałwia czerwona)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających szalwię czerwoną* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków rozrzedzających krew.</i>
Silybum marianum (ostropest plamisty)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających ostropest plamisty* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków na</i>

	<i>cukrzyce, leków obniżających ciśnienie krwi, antybiotyków i leków na układ krążenia.</i>
Valeriana officinalis (kozłek lekarski)	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających kozłek lekarski* na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Produkt ten może niekorzystnie wpływać na działanie różnych leków, w tym leków uspokajających.</i>
Withania somnifera (ashwagandha), korzeń	Przy sprzedaży preparatów ziołowych zawierających korzeń ashwagandhy na etykiecie należy umieścić następujące zalecenia dotyczące stosowania: <i>Nie używaj tego produktu, jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią albo masz zaburzenia czynności wątroby i/lub tarczycy. W bardzo rzadkich przypadkach ashwagandha może powodować problemy z wątrobą.</i>

*Z wyjątkiem herbat ziołowych zgodnie z definicją zawartą w „Wytycznych EMA dotyczących jakości ziołowych produktów leczniczych/tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych”: *Herbata ziołowa: składa się wyłącznie z jednej lub kilku substancji ziołowych przeznaczonych do stosowania w wodnych preparatach doustnych w postaci wywaru, naparu lub maceratu. Przygotowuje się ją bezpośrednio przed użyciem. Herbaty ziołowe są zazwyczaj sprzedawane na wagę lub w torebkach.*

ARTYKUŁ II

W dekrete z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety (Warenwetbesluit voedingssupplementen) wprowadza się następujące zmiany:

A.

Po art. 4 dodaje się art. w brzmieniu:

Artykuł 4a

1. Suplementy diety nie zawierają żadnej z substancji wymienionych w załączniku I.
2. Substancje wymienione w załączniku II są dopuszczone do stosowania w suplementach diety na warunkach określonych w tym załączniku.

B.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

Artykuł 8

Suplementy diety wprowadzone do obrotu przed [data wejścia w życie] i zgodne dekretem z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety w brzmieniu obowiązującym w dniu [data poprzedzająca datę wejścia w życie] mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia [data przypadająca sześć miesięcy po dacie wejścia w życie].

C.

Dodaje się dwa załączniki w brzmieniu:

Załącznik I, o którym mowa w art. 4a ust. 1 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety

Substancje
Akonityna lub jej dowolne pochodne
Kwasy arystołochowe lub ich dowolne pochodne
Atropina lub jej dowolne pochodne
1,3-dimetyloamiloamina (DMAA)
1,3-dimetylobutyloamina (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetyloheksyloamina (DMHA, oktodryna)

Kolchicina lub jej dowolne pochodne
FEA (fenetyloamina)
Halostacyna lub jej dowolne pochodne
Harmina lub jej dowolne pochodne
Harmalina lub jej dowolne pochodne
Higenamina lub jej dowolne pochodne
Ordenina
Huperzina A
Hioscyamina lub jej dowolne pochodne
(nor)Ibogaina
Ikaryna lub jej dowolne pochodne
Izopropyloktopamina lub jej dowolne pochodne
Amid kwasu lizergowego (LAA)
Stereoizomer amidu kwasu lizergowego (izo-LAA)
Metilosynefryna lub jej dowolne pochodne
M- i o-synefryna lub ich dowolne pochodne
Pilokarpina lub jej dowolne pochodne
Skopolamina lub jej dowolne pochodne
Strychnina lub jej dowolne pochodne
Tetrahydroharmina (THH) lub jej dowolne pochodne

Załącznik II, o którym mowa w art. 4a ust. 2 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety

Substancje	Warunki
P-synefryna	Suplementy diety powinny zawierać maksymalną dzienną dawkę 27 mg p-synefryny, zgodnie z instrukcją stosowania.

ARTYKUŁ III

W załączniku do dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie kar administracyjnych (Warenwetbesluit bestuurlijke boeten) wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. „Treść”, w części C-22, słowa „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych) zastępuje się słowami „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych).
2. W nagłówku C-22 słowa „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych) zastępuje się słowami „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych).
3. W art. C-22 dekret z mocą ustawy o towarach w sprawie preparatów ziołowych skreśla się część C-22.4.1.
4. W nagłówku C-26 dekretu z mocą ustawy o towarach w sprawie suplementów diety, po części C-26.1 dodaje się dwie części o następującej treści:

C-26.1.1	Art. 2 ust. 1 w związku z art. 4a ust. 1	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	Art. 2 ust. 1 w związku z art. 4a ust. 2	€525,-	€1.050,-	X

ARTYKUŁ IV

Niniejszy dekret wchodzi w życie z dniem **PM**.

Nakazuję opublikowanie niniejszego dekretu wraz z załączoną notą wyjaśniającą w Dzienniku Ustaw i Rozporządzeń.

Minister Zdrowia Publicznego,
Opieki Społecznej i Sportu,