

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

Uredba z dne [...]

o spremembi Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga, in Uredbe o prehranskih dopolnilih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga, v zvezi z opredelitvijo škodljivih snovi v prehranskih dopolnilih in škodljivih snovi ali kakršnih koli snovi, ki v celoti ali delno izvirajo iz rastlin in gliv, v rastlinskih pripravkih

[KetenID W GK028332]

Na predlog ministrice za zdravje, socialne zadeve in šport
[referenčna številka] z dne [...];

ob upoštevanju člena 4(1)(a), člena 8(1)(c) in člena 32b Zakona o kakovosti blaga;

ob upoštevanju mnenja svetovalnega oddelka Državnega sveta (mnenje z dne št. W13.26.00042/III z dne 8. aprila 2026);

ob upoštevanju nadaljnjega poročila ministrice za zdravje, socialne zadeve in šport št. z dne , ;

se potrjuje in odreja naslednje:

ČLEN I

Uredba o rastlinskih pripravkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovosti blaga (Warenwetbesluit Zuivel), se spremeni:

A.

v členu 1(1) se del c črta, del d pa se preimenuje v del c.

B.

Člen 4 se glasi:

„Člen 4

1. Rastlinski pripravki ne smejo vsebovati snovi, navedenih v Prilogi I(A), in materialov, ki v celoti ali delno izvirajo iz rastlin in gliv iz Priloge I(B).
2. Rastlinski pripravki ne smejo vsebovati snovi, navedenih v Prilogi I(A), in materialov, ki v celoti ali delno izvirajo iz rastlin in gliv iz Priloge II(B), razen v primeru izpolnjevanja posebnih pogojev, navedenih v zadevni prilogi.

3. Pri rastlinskih pripravkih, ki vsebujejo kateri koli material, ki v celoti ali delno izvira iz rastlin in gliv iz Priloge III, se na etiketi navedejo priporočila za uporabo iz navedene priloge.“.

C.

Člen 7 se glasi:

„Člen 7

Rastlinski pripravki, ki so bili dani v promet pred [datum začetka veljavnosti] in izpolnjujejo zahteve iz Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga, v različici z dne [dan pred začetkom veljavnosti], se lahko še naprej tržijo do [dan, ki nastopi šest mesecev po začetku veljavnosti].“.

D.

V členu 8 se besedilo „Kruidenpreparaten“ (rastlinski pripravki) nadomesti z besedilom „kruidenpreparaten“ (rastlinski pripravki).

E.

Priloga se črta.

F.

Dodajo se tri priloge:

„Priloga I iz člena 4(1) Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga

A. Snovi
Akonitin ali njegovi derivati
Aristolohijska kislina ali njeni derivati
Atropin ali njegovi derivati
1,3-dimetilamilamin (DMAA)
1,3-dimetilbutilamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilheksilamin (DMHA, oktodrin)
Kolhicin ali njegovi derivati
FEA (fenetilamin)
Halostahin ali njegovi derivati
Harmin ali njegovi derivati
Harmalin ali njegovi derivati
Higenamin ali njegovi derivati
Ordenin
Huperzin A
Hiosciamin ali njegovi derivati
(nor)Ibogain
Ikarin ali njegovi derivati
Izopropiloktopamin ali njegovi derivati
Amid lizergične kisline (LAA)
Stereoizomer amida lizergične kisline (izo-LAA)
Metilsinefrin ali njegovi derivati
M- in o-sinefrin ali njuni derivati
Pilokarpin ali njegovi derivati
Skopolamin ali njegovi derivati
Strihnin ali njegovi derivati
Tetrahidroharmin (THH) ali njegovi derivati

B. Rastline in glive
Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (repičasta preobjeda)

Adonis vernalis (pomladanski zajčji mak)
Argyrea nervosa
Olja rastline Artemisia absinthium (pravi pelin), brez poseganja v določbe člena 6(2) Uredbe (ES) št. 1334/2008 in Priloge III(B) k navedeni uredbi o dovoljenju prisotnosti tujona v nekaterih sestavljenih živilih
Artemisia cina (kirgiški pelin)
Artemisia maritima
Atropa bella-donna (volčja češnja)
Brassica nigra (črna gorčica), ob upoštevanju uporabe semena v hrani
Bryonia alba (beli bluščec)
Banisteriopsis caapi
Cephaelis acuminata ali Uragoga granatensis (vključno z rastlino Ipecacuanha radix)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminthicum) (dišeča metlika)
Chrysanthemum vulgare ali Tanacetum vulgare (navadna ivanjščica)
Citrullus colocynthis (kolokinta ali grenka buča)
Claviceps purpurea (škrlatnordeča glavica)
Colchicum autumnale (jesenski podlesek)
Convallaria majalis (šmarnica)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (navadni kristavec)
Digitalis lanata (volnatodlakavi naprstec)
Digitalis purpurea (navadni naprstec)
Dryopteris filix-mas (navadna glistovnica)
Exogonium purga ali Ipomoea purga
Genista tinctoria (barvilna košeničica)
Hyoscyamus niger (črni zobnik)
Huperzia serrata
Juglans regia (drevo), razen orehov
Juniperus sabina (smrdljivi brin)
Ledum palustre (močvirski rožmarin)
Lobelia inflata (indijanski tobak)
Lycopus europaeus (navadni regelj)
Mallotus philippensis ali Rottlera tinctoria
Mandragora officinarum (podlišček)
Nerium oleander (oleander)
Pausinystalia johimbe ali Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (kava kava)
Podophyllum peltatum (ščitasto majsko jabolko), razen plodov
Pulsatilla vulgaris ali Anemona pulsatilla (navadni kosmatinec)
Rauwolfia serpentina
Ricinus communis (kloščevce), razen uporabe olja iz semen rastline Ricinus communis v rastlinskih pripravkih, če upoštevanje priporočil za uporabo in nasveta glede odmerjanja iz člena 6(1) Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga, ne pomeni, da vnos tega olja presega 0,4 g na dan
Rubia tinctorum (pravi brošč)
Sarothamnus scoparius ali Cystisus scoparius (navadna metla)
Scopolia carniolica (kranjska bunika)
Solanum dulcamara (grenkoslad)
Strophantus kombe
Strychnos nux-vomica (strihninovec)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (navadni vrednik)
Urginea maritima ali Scilla maritima (primorska čebula)
Vinca minor (navadni zimzelen)
Withania somifera (ašvaganda), razen korena

Priloga II iz člena 4(2) Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga

A. Snovi	Pogoji
-----------------	---------------

P-sinefrin	Največji dnevni vnos para-sinefrina, ki ga vsebujejo zeliščni pripravki, na podlagi navodil za uporabo znaša 27 mg.
------------	---

B. Rastline in glive	Pogoji
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (grozdnata svetilka)	Največji dnevni vnos grozdnate svetilke, ki jo vsebujejo zeliščni pripravki, na podlagi navodil za uporabo znaša 40 mg.

Priloga III iz člena 4(3) Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga

Rastline in glive	Priporočila za uporabo, navedena na etiketi
Allium sativum (česen)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo česen*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili za redčenje krvi in protivirusnimi zdravili.</i>
Camellia sinensis (zeleni čaj)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo zeleni čaj*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z anksiolitiki, folno kislino, zdravili za zniževanje krvnega tlaka ter zdravili za zdravljenje bolezni srca in ožilja.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (grozdnata svetilka)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo grozdnato svetilko, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek ni primeren za otroke do vključno 17. leta starosti. Izdelka ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite.</i> Posvetujte se z zdravnikom, če imate v anamnezi bolezen jeter ali če trenutno prejimate ali ste v preteklosti prejemale zdravila za (hormonsko pogojenega) raka.
Curcuma longa (kurkuma)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo kurkumo, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili proti raku, zdravili za zniževanje krvnega tlaka in protivnetnimi zdravili.</i>
Ginkgo biloba (dvokrpi ginko)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo dvokrpi ginko*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili za redčenje krvi in zdravili za bolezni srca.</i>
Hypericum perforatum L.	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo

(šentjanževka)	šentjanževko, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek ni primeren za otroke do vključno 17. leta starosti. Izdelka ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite.</i> <i>Pri uporabi tega izdelka se izogibajte izpostavljenosti intenzivnemu ultravijoličnemu sevanju (sončenju, svetilkam za porjavitev, solarijem).</i> <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na učinkovitost različnih zdravil, vključno z kontracepcijskimi tabletami.</i>
Mucuna pruriens (žametni fižol)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo žametni fižol, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Izdelka ne uporabljajte, če ste noseči, dojite ali imate težave z jetri in/ali ledvicami. Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil.</i>
Panax quinquefolius (ameriški ginseng)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo ameriški ginseng*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili za redčenje krvi.</i>
Salvia miltiorrhiza (rdeči žajbelj)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo rdeči žajbelj*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili za redčenje krvi.</i>
Silybum marianum (pegasti badelj)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo pegasti badelj*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno z zdravili proti sladkorni bolezni, zdravili za zniževanje krvnega tlaka, antibiotiki ter zdravili za zdravljenje bolezni srca in ožilja.</i>
Valeriana officinalis (baldrijan)	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo baldrijan*, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Ta izdelek lahko negativno vpliva na delovanje različnih zdravil, vključno s pomirjevali.</i>
Withania somnifera (ašvaganda), korenina	Pri prodaji rastlinskih pripravkov, ki vsebujejo pegasti korenino ašvagande, se na etiketi navedejo naslednja priporočila za uporabo: <i>Izdelka ne uporabljajte, če ste noseči, dojite ali imate težave z jetri in/ali ščitnico. Avaganda lahko v zelo redkih primerih povzroči težave z jetri.</i>

* Z izjemo zeliščnih čajev, kot so opredeljeni v Smernicah agencije EMA o kakovosti rastlinskih zdravil/tradicionalnih rastlinskih zdravil: zeliščni čaj: čaj, sestavljen izključno iz ene ali več rastlinskih snovi, namenjenih za uporabo v peroralnih vodnih pripravkih v obliki zvarke, poparka ali macerata. Pripravi se neposredno pred uporabo. Zeliščni čaj se običajno prodaja v razsutem stanju ali v čajnih vrečkah.“.

ČLEN II

Uredba o prehranskih dodatkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovosti blaga (Warenwetbesluit voedingssupplementen), se spremeni:

A.

za členom 4 se doda člen, ki se glasi:

„Oddelek 4a

1. Prehranska dopolnila ne vsebujejo snovi iz Priloge I.
2. V prehranskih dopolnilih je prisotnost snovi iz Priloge II dovoljena samo pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.“.

B.

Člen 8 se glasi:

„Člen 8

Prehranska dopolnila, ki so bila dana v promet pred [datum začetka veljavnosti] in izpolnjujejo zahteve iz Uredbe o prehranskih dopolnilih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga, v različici z dne [dan pred začetkom veljavnosti], se lahko še naprej tržijo do [dan, ki nastopi šest mesecev po začetku veljavnosti].“.

C.

Dodata se naslednji prilogi:

„Priloga I iz člena 4a(1) Uredbe o prehranskih dopolnilih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga

Snovi
Akonitin ali njegovi derivati
Aristolohijska kislina ali njeni derivati
Atropin ali njegovi derivati
1,3-dimetilamilamin (DMAA)
1,3-dimetilbutilamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilheksilamin (DMHA, oktodrin)
Kolhicin ali njegovi derivati
FEA (fenetilamin)
Halostahin ali njegovi derivati
Harmin ali njegovi derivati
Harmalin ali njegovi derivati
Higenamin ali njegovi derivati
Hordein
Huperzin A
Hiosciamin ali njegovi derivati
(nor)Ibogain
Ikarin ali njegovi derivati
Izopropiloktopamin ali njegovi derivati
Amid lizergične kisline (LAA)
Stereoizomer amida lizergične kisline (izo-LAA)
Metilsinefrin ali njegovi derivati
M- in o-sinefrin ali njuni derivati
Pilokarpin ali njegovi derivati
Skopolamin ali njegovi derivati
Strihnin ali njegovi derivati
Tetrahidroharmin (THH) ali njegovi derivati

Priloga II iz člena 4a(2) Uredbe o prehranskih dopolnilih, sprejete na podlagi Zakona o kakovosti blaga

Snovi	Pogoji
P-sinefrin	Največji dnevni vnos p-sinefrina, ki ga

ČLEN III

Priloga k Uredbi o upravnih sankcijah, sprejeti na podlagi Zakona o kakovosti blaga (Warenwetbesluit bestuurlijke boeten), se spremeni:

1. v poglavju „Vsebina“ se v naslovu C-22 besedilo „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (Uredba o rastlinskih pripravkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovost blaga) nadomesti z besedilom „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (Uredba o rastlinskih pripravkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovost blaga).
2. V naslovu C-22 se besedilo „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (Uredba o rastlinskih pripravkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovost blaga) nadomesti z besedilom „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (Uredba o rastlinskih pripravkih, sprejeta na podlagi Zakona o kakovost blaga).
3. V naslovu C-22 Uredbe o rastlinskih pripravkih, sprejete na podlagi Zakona o kakovost blaga, se del C-22.4.1 črta.
4. V naslovu C-26 Uredbe o prehranskih dopolnilih, sprejete na podlagi Zakona o kakovost blaga, se za delom C-26.1 vstavita dela, ki se glasita:

„C-26.1.1	Člen 2(1) v povezavi s členom 4a(1)	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	člen 2(1) v povezavi s členom 4a(2)“.	€525,-	€1.050,-	X

ČLEN IV

Ta uredba začne veljati [datum].

Odrejam, da se ta uredba skupaj z zadevnim obrazložitvenim memorandumom objavi v Uradnem listu Kraljevine Nizozemske.

Ministrica za javno zdravje
socialne zadeve in šport