

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

Uredba od

o izmjeni Uredbe o Zakonu o robi o biljnim pripravcima i Uredbe o dodacima prehrani iz Zakona o robi u vezi s određivanjem štetnih tvari u dodacima prehrani i štetnih tvari ili bilo kojeg materijala koji u cijelosti ili djelomično potječe od biljaka i gljiva u biljnim pripravcima

[KetenID WGK028332]

Na prijedlog našeg ministra zdravstva, socijalne skrbi i sporta od
, upućivanje PM;

uzimajući u obzir članak 4. stavak 1. točku (a), članak 8. stavak 1. točku (c) i članak 32.b Zakona o robi;

nakon saslušanja mišljenja Savjetodavnog odjela Državnog vijeća (mišljenje od 8. travnja 2026., br. 13.26.00042/III),

uzimajući u obzir daljnje mišljenje našeg ministra za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od
,

odobrili smo te ovim putem proglašavamo sljedeće:

ČLANAK I.

Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten] mijenja se kako slijedi:

A.

U članku 1. stavku 1. briše se dio c, a dio d renumerira se i postaje dio c.

B.

Članak 4. sada glasi kako slijedi:

Članak 4.

1. Biljni pripravci ne smiju sadržavati tvari navedene u Prilogu I. dijelu A ili bilo koji materijal koji u cijelosti ili djelomično potječe od biljaka i gljiva navedenih u Prilogu I. dijelu B.

2. Biljni pripravci ne smiju sadržavati nijednu od tvari navedenih u Prilogu II. dijelu A ni bilo koji materijal koji u cijelosti ili djelomično potječe od biljaka i gljiva navedenih u Prilogu II. dijelu B, osim pod tamo navedenim uvjetima.
3. U slučaju biljnih pripravaka koji sadrže bilo koji materijal koji u cijelosti ili djelomično potječe od biljaka i gljiva navedenih u Prilogu III., preporuke za uporabu opisane u njemu moraju biti navedene na etiketi.

C.

Članak 7. sada glasi kako slijedi:

Članak 7.

Biljni pripravci stavljeni na tržište prije [datum stupanja na snagu] i koji su u skladu s Uredbom o Zakonu o robi o biljnim pripravcima u verziji važećoj na [datum jedan dan prije stupanja na snagu] mogu se nastaviti stavljati na tržište do [datum šest mjeseci nakon stupanja na snagu].

D.

U članku 8. riječi „Kruidenpreparaten” (biljni pripravci) zamjenjuju se riječima „kruidenpreparaten” (biljni pripravci).

E.

Prilog se briše.

F.

Dodaju se sljedeća tri priloga, koji glase kako slijedi:

Prilog I. kako je navedeno u članku 4. stavku 1. Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima

A. Tvari
akonitin ili bilo koji njegovi derivati;
aristolohične kiseline ili bilo koji njihovi derivati;
atropin ili bilo koji njegovi derivati;
1,3-dimetilamilamina (DMAA)
1,3-dimetilbutilamin (DMBA, ni-DMAA)
1,5-dimetilheksilamin (DMHA, oktodrin)
kolhicin ili bilo koji njegovi derivati;
FEA (fenetilamin)
halostahin ili bilo koji njegovi derivati;
harmin ili bilo koji njegovi derivati;
harmalin ili bilo koji njegovi derivati;
higenamin ili bilo koji njegovi derivati;
hordenin;
huperzin A;
hiosciamin ili bilo koji njegovi derivati;
(nor)ibogain;
ikariin ili bilo koji njegovi derivati;
izopropiloktopamin ili bilo koji njegovi derivati;
kizerginska kiselina amid (LAA)
amidni stereoizomer lizerginske kiseline (iso-LAA)
metilsinefrin ili bilo koji njegovi derivati;
m-sinefrin i o-sinefrin ili bilo koji njihov derivat;
pilokarpin ili bilo koji njegovi derivati;
skopolamin ili bilo koji njegovi derivati;
strihnin ili bilo koji njegovi derivati;
tetrahidroharmmin (THH) ili bilo koji njegovi derivati

B. Biljke i gljive

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (mrazovac, vučja stopa / akonit)
Adonis vernalis (proljetni kozonožac / lažna kukurijeka)
Argyrea nervosa (havajska drvenasta ruža / havajska beba-drvenasta ruža)
Ulje od Artemisia absinthium (obični pelin), ne dovodeći u pitanje odredbe članka 6. stavka 2. i Priloga III. dijela B Uredbe (EZ) br. 1334/2008 o dopuštenju prisutnosti tujona u određenoj složenoj hrani
Artemisia cina (pravi pelin)
Artemisia maritima (morski pelin)
Atropa bella-donna (velebilje / otrovna pomoćnica)
Brassica nigra (crna gorušica), pod uvjetom da se koristi sjeme u hrani
Bryonia alba (crvena ili bijela brionija)
Banisteriopsis caapi (caapi / ajahuaska-loza)
Cephaelis acuminata ili Uragoga granatensis (uključujući Ipecacuanhae radix)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminticum) (mirisni ogrozđ)
Chrysanthemum vulgare ili Tanacetum vulgare (vratić / obični vratić)
Citrullus colocynthis (kolocint / gorka tikva)
Claviceps purpurea (ergot / ražena glavica)
Colchicum autumnale (jesenski šafran / mrazovac)
Convallaria majalis (đurđica)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (trombonac / vražja jabuka)
Digitalis lanata (dlakava naprstak)
Digitalis purpurea (naprstak)
Dryopteris filix-mas (muška paprat)
Exogonium purga / Ipomoea purga (jalapa)
Genista tinctoria (bojna žutilovka)
Hyoscyamus niger (crna bunika)
Huperzia serrata
Juglans regia (orah), bez ploda
Juniperus sabina (sabina / otrovna kleka)
Ledum palustre (močvarna mirta / divlji ružmarin)
Lobelia inflata (indijanski duhan / povračalica)
Lycopus europaeus (vodena metvica / ciganska trava)
Mallotus philippensis / Rottlera tinctoria (kamala)
Mandragora officinarum (mandragora)
Nerium oleander (oleandar)
Pausinystalia johimbe / Corynanthe johimbe (johimbe)
Pilocarpus jaborandi (jaborandi)
Piper methysticum (kava-kava)
Podophyllum peltatum (američka mandragora / mayapple), bez ploda
Pulsatilla vulgaris / Anemone pulsatilla (kukurijek / pasque flower / ljubičasta anemona)
Rauwolfia serpentina (čandriga / indijska zmijina trava)
Ricinus communis (biljka ricinusovog ulja), osim za uporabu u biljnim pripravcima ulja ekstrahiranog iz sjemena ricinus communis, ako preporuke za uporabu i savjete o doziranju iz članka 6. stavka 1. Uredbe o Zakonu o robi o biljnim pripravcima ne dovode do većeg unosa tog ulja od 0,4 g dnevno
Rubia tinctorum (broć / ružina boja)
Sarothamnus scoparius / Cytisus scoparius (metla / žutilovka)
Scopolia carniolica (skopolija / europska skopolija)
Solanum dulcamara (gorka pomoćnica / slatkogorka)
Strophanthus kombe (strofantus / kombe otrov za strijele)
Strychnos nux-vomica (strychninovo drvo / povračica)
Tabernanthe iboga (iboga)
Teucrium chamaedrys (čubarica / germander)
Urginea maritima / Scilla maritima (morska lukovica / morski luk)
Vinca minor (zimzelen / mali zimzelen)
Withania somifera (ashwagandha), osim korijena

Prilog II. kako je navedeno u članku 4. stavku 2. Uredbe o Zakonu o robi o biljnim pripravcima

A. Tvari	Uvjeti
P-sinefrin	Biljni pripravci sadržavaju najveći dnevni unos p-siniferina od 27 mg, u skladu s uputama za uporabu.

B. Biljke i gljive	Uvjeti
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Crni kohoš)	Biljni pripravci smiju sadržavati najviše 40 mg rizoma crnog kohoša kao maksimalni dnevni unos, u skladu s uputama za uporabu.

Prilog III. kako je navedeno u članku 4. stavku 3. Uredbe o Zakonu o robi o biljnim pripravcima

Biljke i gljive	Izjava o preporukama za uporabu na oznaci
Allium sativum (češnjak)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže češnjak*, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj proizvod može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući razrjeđivače krvi i antivirusne lijekove.</i>
Camellia sinensis (zeleni čaj)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže zeleni čaj*, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj lijek može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući lijekove protiv anksioznosti, folnu kiselinu, lijekove za snižavanje krvnog tlaka i kardiovaskularne lijekove.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Crni kohoš)	Kad se prodaju biljni pripravci koji sadržavaju rizom crne kohoše, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj proizvod nije prikladan za djecu do i uključujući 17 godina. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako ste trudni ili dojite.</i> Posavjetujte se s liječnikom ako imate povijest bolesti jetre ili ste trenutno na liječenju, odnosno ste prethodno bili na liječenju raka osjetljivog na hormone.
Curcuma longa (kurkuma)	U slučaju stavljanja na tržište biljnih pripravaka s kurkumom*, na oznaci moraju biti navedene sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj lijek može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući lijekove protiv raka, lijekove za snižavanje krvnog tlaka i protuupalne lijekove.</i>
ginkgo biloba (vilinska vlasulja ili ginkgo)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže ginkgo*, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu:

	<i>Ovaj lijek može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući razrjeđivače krvi i lijekove za srce.</i>
Hypericum perforatum L. (gospina trava)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže kantarion, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj proizvod nije prikladan za djecu do i uključujući 17 godina. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako ste trudni ili dojite. Pri upotrebi ovog proizvoda izbjegavajte izlaganje intenzivnom UV zračenju (sunčanje, lampe za sunčanje, solariji). Ovaj lijek može negativno utjecati na djelotvornost različitih lijekova, uključujući kontracepcijsku pilu.</i>
Mucuna pruriens (majmunski tamarind)	Pri prodaji biljnih pripravaka koji sadržavaju Mucuna pruriens na oznaci treba navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Nemojte koristiti ovaj proizvod ako ste trudni, dojite ili imate probleme s jetrom i/ili bubrezima. Ovaj proizvod može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova.</i>
Panax quinquefolius (američki ginseng)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže američki ginseng*, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj proizvod može negativno utjecati na djelovanje raznih lijekova, uključujući razrjeđivače krvi.</i>
Salvia miltiorrhiza (danshen ili crvena kadulja)	Prilikom prodaje biljnih pripravaka koji sadrže crvenu kadulju*, na etiketi se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj proizvod može negativno utjecati na djelovanje raznih lijekova, uključujući razrjeđivače krvi.</i>
Silybum marianum (mliječni čičak)	Prilikom stavljanja na tržište biljnih pripravaka koji sadrže mliječnu čičku*, na deklaraciji se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj lijek može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući lijekove protiv dijabetesa, lijekove za snižavanje krvnog tlaka, antibiotike i kardiovaskularne lijekove.</i>
Valeriana officinalis (valerijana)	Pri prodaji biljnih pripravaka koji sadržavaju valerijan* na oznaci treba navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ovaj lijek može negativno utjecati na djelovanje različitih lijekova, uključujući sredstva za smirivanje.</i>
Withania somnifera (ashwagandha), korijen	Prilikom stavljanja na tržište biljnih pripravaka s korijenom ashwagandhe, na deklaraciji se moraju navesti sljedeće preporuke za uporabu: <i>Ne koristite ovaj proizvod ako ste trudni, dojite ili imate problema s jetrom i/ili štitnjačom. Ashwagandha može u vrlo rijetkim slučajevima uzrokovati probleme s jetrom.</i>

* Uz iznimku biljnih čajeva kako su definirani u „Smjernicama EMA-e o kvaliteti biljnih lijekova/tradicionalnih biljnih lijekova”: Biljni čaj: sastoji se isključivo od jedne ili više biljnih tvari namijenjenih za oralnu upotrebu u vodenim pripravcima pripremljenim dekocijom, infuzijom ili maceracijom. Priprema se neposredno prije uporabe. Biljni čaj se obično prodaje na rasuti ili u vrećicama.

ČLANAK II.

Uredba o Zakonu o robi o dodacima prehrani u pogledu mliječnih proizvoda (Warenwetbesluit Zuivel) mijenja se kako slijedi:

A.

Nakon članka 4. umeće se članak koji glasi:

Članak 4.a.

1. Dodaci prehrani ne sadržavaju nijednu od tvari navedenih u Prilogu I.
2. U dodacima prehrani tvari navedene u Prilogu II. odobravaju se samo pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

B.

Članak 8. sada glasi kako slijedi:

Članak 8.

Dodaci prehrani stavljeni na tržište prije [datum stupanja na snagu] i koji su u skladu s Uredbom o Zakonu o robi o dodacima prehrani u obliku u kojem je bila na snazi na dan prije [datum stupanja na snagu], mogu se i dalje stavljati na tržište do [datum šest mjeseci nakon stupanja na snagu].

C.

Dodaju se dva stavka, koji glasi kako slijedi:

Prilog I. kako je naveden u članku 4.a stavku 1. Uredbe o Zakonu o robi o dodacima prehrani

Tvari
akonitin ili bilo koji njegovi derivati;
aristolohične kiseline ili bilo koji njihovi derivati;
atropin ili bilo koji njegovi derivati;
1,3-dimetilamilamina (DMAA)
1,3-dimetilbutilamin (DMBA, ni-DMAA)
1,5-dimetilheksilamin (DMHA, oktodrin)
kolhicin ili bilo koji njegovi derivati;
FEA (fenetilamin)
halostahin ili bilo koji njegovi derivati;
harmin ili bilo koji njegovi derivati;
harmalin ili bilo koji njegovi derivati;
higenamin ili bilo koji njegovi derivati;
hordenin;
huperzin A;
hiosciamin ili bilo koji njegovi derivati;
(nor)ibogain;
ikariin ili bilo koji njegovi derivati;
izopropiloktopamin ili bilo koji njegovi derivati;
kizerginska kiselina amid (LAA)
amidni stereoizomer lizerginske kiseline (iso-LAA)
metilsinefrin ili bilo koji njegovi derivati;
m-sinefrin i o-sinefrin ili bilo koji njihov derivat;
pilokarpin ili bilo koji njegovi derivati;
skopolamin ili bilo koji njegovi derivati;
strihnin ili bilo koji njegovi derivati;
tetrahidroharmarin (THH) ili bilo koji njegovi derivati

Prilog II. kako je navedeno u članku 4.a stavku 2. Uredbe o dodacima prehrani iz Zakona o robi

Tvari	Uvjeti
P-sinefrin	Dodaci hrani sadržavaju najveći dnevni unos p-siniferina od 27 mg, u skladu s uputama za uporabu.

ČLANAK III.

Prilog Odluci o provedbi Zakona o robi u pogledu administrativnih sankcija (Warenwetbesluit bestuurlijke boeten) mijenja se kako slijedi:

1. U „Sadržaju”, u dijelu C-22, „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima) zamjenjuje se s „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima).
2. U naslovu C-22, , riječ „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima) zamjenjuje se riječju „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (Uredba o Zakonu o robi o biljnim pripravcima).
3. U naslovu C-22 Uredbe o Zakonu o robi o biljnim pripravcima briše se dio C-22.4.1.
4. U naslovu C-26 Uredba o Zakonu o robi o dodacima prehrani, nakon dijela C-26.1 umetnuta su dva dijela koji glase kako slijedi:

C-26.1.1	Članak 2. stavak 1. u vezi s člankom 4.a stavkom 1.	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	Članak 2. stavak 1. u vezi s člankom 4.a stavkom 2.	€525,-	€1.050,-	X

ČLANAK IV.

Ova uredba stupa na snagu **PM**.

Ovime donosim ovu Uredbu i njezin pripadajući memorandum s objašnjenjima koji će biti objavljeni u Službenom listu za zakone i uredbe.

Ministar javnog zdravstva,
socijalnu skrb i sport,