

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

Décret du

modifiant le décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes et le décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires, en ce qui concerne la désignation des substances nocives présentes dans les compléments alimentaires et des substances nocives ou de toute matière provenant, en tout ou en partie, de plantes et de champignons dans les préparations à base de plantes

[KetenID W GK028332]

Sur proposition de notre ministre de la santé, des affaires sociales et des sports, du
, PM de référence;

Vu l'article 4, paragraphe 1, point a), l'article 8, paragraphe 1, point c), et l'article 32 ter de la loi sur les produits de base;

Entendu l'avis de la section consultative du Conseil d'État (avis du 8 avril 2026, n° W13.26.00042/III);

Vu le nouveau rapport de notre ministre de la santé, des affaires sociales et des sports du
,
);

Approuvons et décrétons ce qui suit:

ARTICLE I

Le décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes (Warenwetbesluit Kruidenpreparaten) est modifié comme suit:

A.

À l'article 1er, paragraphe 1, le point c) est supprimé et le point d) devient le point c).

B.

L'article 4 est désormais formulé comme suit:

Article 4

1. Les préparations à base de plantes ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe I, partie A, ni aucune matière provenant, en tout ou en partie, des plantes et champignons énumérés à l'annexe I, partie B.

2. Les préparations à base de plantes ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe II, partie A, ni aucune matière provenant, en tout ou en partie, des plantes et champignons énumérés à l'annexe II, partie B, sauf dans les conditions qui y sont précisées.
3. Dans le cas des préparations à base de plantes contenant des substances provenant, en tout ou en partie, des plantes et champignons énumérés à l'annexe III, les recommandations d'utilisation qui y sont décrites doivent figurer sur l'étiquette.

C.

L'article 7 est désormais formulé comme suit:

Article 7

Les préparations à base de plantes mises sur le marché avant le [date d'entrée en vigueur] et qui sont conformes au décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes, tel qu'il était en vigueur le [date précédant d'un jour l'entrée en vigueur], peuvent continuer à être commercialisées jusqu'au [date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur].

D.

À l'article 8, le terme «Kruidenpreparaten» (Préparations à base de plantes) est remplacé par «kruidenpreparaten» (préparations à base de plantes).

E.

L'annexe est supprimée.

F.

Les trois annexes suivantes sont ajoutées:

Annexe I visée à l'article 4, paragraphe 1, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes

A. Substances
Aconitine ou ses dérivés
Acides aristolochiques ou leurs dérivés
Atropine ou ses dérivés
1,3-diméthylamylamine (DMAA)
1,3-diméthylbutylamine (DMBA, nor-DMAA)
1,5-diméthylhexylamine (DMHA, octodrine)
Colchicine ou ses dérivés
PEA (phénéthylamine)
Halostachine ou ses dérivés
Harmine ou ses dérivés
Harmaline ou ses dérivés
Higénamine ou ses dérivés
Hordénine
Huperzine A
Hyoscyamine ou ses dérivés
(Nor)ibogaïne
Icariine ou ses dérivés
Isopropyloctopamine ou ses dérivés
Amide de l'acide lysergique (LSA)
Stéréoisomère de l'amide de l'acide lysergique (iso-LSA)
Méthyl-synéphrine ou ses dérivés
M- et o-synéphrine ou leurs dérivés
Pilocarpine ou ses dérivés
Scopolamine ou ses dérivés
Strychnine ou ses dérivés
Tétrahydroharmine (THH) ou ses dérivés

B. Plantes et champignons
<i>Aconitum carmichaelii</i>
<i>Aconitum kusnezoffii</i>
<i>Aconitum napellus</i> (capuchon de moine ou aconit)
<i>Adonis vernalis</i> (adonis de printemps)
<i>Argyrea nervosa</i> (liane d'argent)
Huile d' <i>artemisia absinthium</i> (grande absinthe), sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 1334/2008 concernant l'autorisation de la présence de thuyone dans certaines denrées alimentaires composées
<i>Artemisia cina</i> (semen contra)
<i>Artemisia maritima</i> (armoïse maritime)
<i>Atropa bella-donna</i> (belladone)
<i>Brassica nigra</i> (moutarde noire), sous réserve de l'utilisation des graines à des fins alimentaires
<i>Bryonia alba</i> (bryone blanche ou rouge)
<i>Banisteriopsis caapi</i>
<i>Cephaelis acuminata</i> ou <i>Uragoga granatensis</i> (y compris <i>Ipecacuanhae radix</i>)
<i>Chenopodium ambrosioides</i> (var. <i>Anthelminticum</i>)
<i>Chrysanthemum vulgare</i> ou <i>Tanacetum vulgare</i> (tanaïsie ou tanaïsie commune)
<i>Citrullus colocynthis</i> (coloquinte officinale)
<i>Claviceps purpurea</i> (ergot)
<i>Colchicum autumnale</i> (colchique d'automne)
<i>Convallaria majalis</i> (muguet de mai)
<i>Convolvulus scammonia</i>
<i>Croton tiglium</i>
<i>Datura stramonium</i> (pomme-épineuse)
<i>Digitalis lanata</i> (digitale laineuse)
<i>Digitalis purpurea</i> (digitale pourpre)
<i>Dryopteris filix-mas</i> (fougère mâle)
<i>Exogonium purga</i> ou <i>Ipomoea purga</i> (jalap)
<i>Genista tinctoria</i> (genêt des teinturiers)
<i>Hyoscyamus niger</i> (jusquiame noire)
<i>Huperzia serrata</i>
<i>Juglans regia</i> (noyer), à l'exclusion des noix
<i>Juniperus sabina</i> (genévrier sabine)
<i>Ledum palustre</i> (lédon des marais)
<i>Lobelia inflata</i> (tabac indien)
<i>Lycopus europaeus</i> (chanvre d'eau)
<i>Mallotus philippensis</i> ou <i>Rottlera tinctoria</i> (kamala)
<i>Mandragora officinarum</i> (mandragore)
<i>Nerium oleander</i> (laurier-rose)
<i>Pausinystalia johimbe</i> ou yohimbe
<i>Pilocarpus jaborandi</i>
<i>Piper methysticum</i> (kava-kava)
<i>Podophyllum peltatum</i> (podophylle pelté, podophylle d'Amérique ou pomme de mai), à l'exclusion du fruit
<i>Pulsatilla vulgaris</i> (anémone pulsatille ou coquerelle)
<i>Rauwolfia serpentina</i> (chandrika)
<i>Ricinus communis</i> (ricin), à l'exception de l'utilisation, dans des préparations à base de plantes, de l'huile extraite des graines de <i>Ricinus communis</i> , dans la mesure où les recommandations d'utilisation et les conseils de dosage visés à l'article 6, paragraphe 1, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes n'entraînent pas un apport en cette huile supérieur à 0,4 g par jour
<i>Rubia tinctorum</i> (garance des teinturiers)
<i>Sarothamnus scoparius</i> ou <i>Cystisus scoparius</i> (genêt à balais)
<i>Scopolia carniolica</i> (scopolie de Carniole ou belladone de Hongrie)
<i>Solanum dulcamara</i> (douce-amère)
<i>Strophantus kombe</i> (Strofantus - poison de flèche kombe)
<i>Strychnos nux-vomica</i> (vomiquier)

Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (germandrée petit-chêne)
Urginea maritima ou Scilla maritima (scille maritime)
Vinca minor (petite pervenche)
Withania somifera (ashwagandha), à l'exception de la racine

Annexe II visée à l'article 4, paragraphe 2, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes

A. Substances	Conditions
P-synéphrine	Les préparations à base de plantes contiennent une dose journalière maximale de 27 mg de p-synéphrine, conformément aux recommandations d'utilisation.

B. Plantes et champignons	Conditions
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (actée à grappes noires)	Les préparations à base de plantes contiennent une dose journalière maximale de 40 mg de rhizome d'actée à grappes noires, conformément aux recommandations d'utilisation.

Annexe III visée à l'article 4, paragraphe 3, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes

Plantes et champignons	Déclaration concernant les recommandations d'utilisation figurant sur l'étiquette
Allium sativum (ail)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant de l'ail*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anticoagulants et les antiviraux.</i>
Camellia sinensis (thé vert)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant du thé vert*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anxiolytiques, l'acide folique, les antihypertenseurs et les médicaments cardiovasculaires.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (actée à grappes noires)	Lorsque des préparations à base de plantes contenant du rhizome d'actée à grappes noires sont commercialisées, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit ne convient pas aux enfants jusqu'à 17 ans inclus. Ne pas utiliser en cas de grossesse ou d'allaitement.</i> Consultez un médecin si vous avez des antécédents de maladie hépatique ou si vous

	suivez actuellement, ou avez déjà suivi, un traitement contre un cancer (hormono-dépendant).
Curcuma longa (curcuma)	En cas de commercialisation de préparations à base de plantes contenant du curcuma*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anticancéreux, les antihypertenseurs et les anti-inflammatoires.</i>
Ginkgo biloba (arbre aux quarante écus ou ginkgo)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant du ginkgo*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anticoagulants et les médicaments pour le cœur.</i>
Hypericum perforatum L. (millepertuis officinal)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant du millepertuis officinal, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit ne convient pas aux enfants jusqu'à 17 ans inclus. Ne pas utiliser en cas de grossesse ou d'allaitement.</i> <i>Lors de l'utilisation de ce produit, éviter toute exposition à un rayonnement UV intense (bains de soleil, lampes solaires, solariums).</i> <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment la pilule contraceptive.</i>
Mucuna pruriens (pois mascate)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant du pois mascate, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ne pas utiliser ce produit en cas de grossesse, d'allaitement ou de troubles hépatiques et/ou rénaux. Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments.</i>
Panax quinquefolius (ginseng américain)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant du ginseng américain*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anticoagulants.</i>
Salvia miltiorrhiza (sauge chinoise ou sauge rouge)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant de la sauge rouge*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les anticoagulants.</i>
Silybum marianum (chardon-Marie)	Lors de la commercialisation de préparations à

	base de plantes contenant du chardon-Marie*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les antidiabétiques, les antihypertenseurs, les antibiotiques et les médicaments cardiovasculaires.</i>
Valeriana officinalis (valériane)	Lors de la vente de préparations à base de plantes contenant de la valériane*, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ce produit peut interférer avec l'action de divers médicaments, notamment les tranquillisants.</i>
Withania somnifera (ashwagandha), racine	Lors de la commercialisation de préparations à base de plantes contenant de la racine d'ashwagandha, les recommandations d'utilisation suivantes doivent figurer sur l'étiquette: <i>Ne pas utiliser ce produit en cas de grossesse, d'allaitement ou de troubles hépatiques et/ou thyroïdiens. Dans de très rares cas, l'ashwagandha peut entraîner des troubles hépatiques.</i>

* À l'exception des thés à base de plantes tels que définis dans les «Lignes directrices de l'EMA sur la qualité des médicaments à base de plantes/médicaments traditionnels à base de plantes»: *Tisane: se compose exclusivement d'une ou plusieurs substances à base de plantes destinées à être utilisées dans des préparations aqueuses orales au moyen d'une décoction, d'une infusion ou d'une macération. Une tisane est préparée juste avant utilisation. Elle est généralement vendue en vrac ou dans des sachets de thé.*

ARTICLE II

Le décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires (Warenwetbesluit voedingssupplementen) est modifié comme suit:

A.

Un article est inséré après l'article 4, libellé comme suit:

Article 4 bis

1. Les compléments alimentaires ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe I.
2. Dans les compléments alimentaires, les substances énumérées à l'annexe II ne sont autorisées que dans les conditions qui y sont énoncées.

B.

L'article 8 est désormais libellé comme suit:

Article 8

Les compléments alimentaires mis sur le marché avant le [date d'entrée en vigueur] et qui sont conformes au décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires, tel qu'il était en vigueur le [date précédant d'un jour l'entrée en vigueur], peuvent continuer à être commercialisées jusqu'au [date correspondant à six mois après l'entrée en vigueur].

C.

Deux annexes sont ajoutées, libellées comme suit:

Annexe I visée à l'article 4 bis, paragraphe 1, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires

Substances
Aconitine ou ses dérivés
Acides aristolochiques ou leurs dérivés
Atropine ou ses dérivés
1,3-diméthylamylamine (DMAA)
1,3-diméthylbutylamine (DMBA, nor-DMAA)
1,5-diméthylhexylamine (DMHA, octodrine)
Colchicine ou ses dérivés
PEA (phénéthylamine)
Halostachine ou ses dérivés
Harminine ou ses dérivés
Harmaline ou ses dérivés
Higénamine ou ses dérivés
Hordénine
Huperzine A
Hyoscyamine ou ses dérivés
(Nor)ibogaïne
Icariine ou ses dérivés
Isopropyloctopamine ou ses dérivés
Amide de l'acide lysergique (LSA)
Stéréoisomère de l'amide de l'acide lysergique (iso-LSA)
Méthyl-synéphrine ou ses dérivés
M- et o-synéphrine ou leurs dérivés
Pilocarpine ou ses dérivés
Scopolamine ou ses dérivés
Strychnine ou ses dérivés
Tétrahydroharmine (THH) ou ses dérivés

Annexe I visée à l'article 4 bis, paragraphe 2, du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires

Substances	Conditions
P-synéphrine	Les compléments alimentaires contiennent une dose journalière maximale de 27 mg de p-synéphrine, conformément aux recommandations d'utilisation.

ARTICLE III

L'annexe du décret d'application de la loi sur les produits de base concernant les sanctions administratives (Warenwetbesluit bestuurlijke boeten) est modifiée comme suit:

1. Dans le «Contenu», dans la partie C-22, «Warenwetbesluit Kruidenpreparaten» (décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes) est remplacé par «Warenwetbesluit kruidenpreparaten» (décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes).
2. Dans l'en-tête C-22, «Warenwetbesluit Kruidenpreparaten» (décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes) est remplacé par «Warenwetbesluit kruidenpreparaten» (décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes).
3. Dans l'en-tête C-22 du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux préparations à base de plantes, la partie C-22.4.1 est supprimée.
4. Dans l'en-tête C-26 du décret d'application de la loi sur les produits de base relatif aux compléments alimentaires, deux parties sont insérées après la partie C-26.1 et sont libellées comme suit:

C-26.1.1	Article 2, paragraphe 1, en liaison avec l'article 4 bis,	€525,-	€1.050,-	X
----------	---	--------	----------	---

	paragraphe 1			
C-26.1.2	Article 2, paragraphe 1, en liaison avec l'article 4 bis, paragraphe 2	€525,-	€1.050,-	X

Article IV

Le présent décret entre en vigueur le **PM**.

J'ordonne par la présente que le présent décret et l'exposé des motifs y afférents soient publiés au Bulletin des lois et des décrets.

Le ministre de la santé publique,
des affaires sociales et des sports,