

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

Decreto de

por el que se modifican el Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos y el Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos en relación con la designación de sustancias nocivas en los complementos alimenticios y de sustancias nocivas o cualquier material procedente, total o parcialmente, de plantas y hongos en los preparados a base de plantas

[KetenID W GK028332]

A propuesta de Nuestro Ministro de Sanidad, Bienestar y Deporte, de
, referencia [por determinar];

Vistos el artículo 4, apartado 1, letra a), el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 32 ter de la Ley de productos básicos;

Visto el dictamen de la Comisión Consultiva del Consejo de Estado (dictamen de 8 de abril de 2026, n.º W13.26.00042/III);

Visto el nuevo informe de Nuestro Ministro de Sanidad, Bienestar y Deporte, de
,);

Por el presente, apruebo y decreto lo siguiente:

ARTÍCULO I

El Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos se modifica como sigue:

A.

En el artículo 1, apartado 1, se suprime la letra c), y la letra d) pasa a ser la letra c).

B.

El artículo 4 se reformula como sigue:

Artículo 4

1. Los preparados a base de plantas no deberán contener ninguna de las sustancias que figuran en el anexo I, parte A, ni ningún material que proceda, total o parcialmente, de las plantas y hongos que figuran en el anexo I, parte B.

2. Los preparados a base de plantas no contendrán ninguna de las sustancias que figuran en el anexo II, parte A, ni ningún material procedente total o parcialmente de las plantas y hongos que figuran en el anexo II, parte B, salvo en las condiciones que allí se especifican.
3. En el caso de los preparados a base de plantas que contengan cualquier sustancia procedente, total o parcialmente, de las plantas y hongos que figuran en el anexo III, las recomendaciones de uso que allí se describen deberán figurar en la etiqueta.

C.

El artículo 7 se reformula como sigue:

Artículo 7

Los preparados a base de plantas comercializados antes del [fecha de entrada en vigor] y que cumplan el Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos, en su versión vigente a [fecha anterior a la entrada en vigor], podrán seguir comercializándose hasta el [fecha seis meses después de la entrada en vigor].

D.

En el artículo 8, las palabras «Kruidenpreparaten» (Preparados a Base de Plantas) se sustituyen por «kruidenpreparaten» (preparados a base de plantas).

E.

Queda suprimido el anexo.

F.

Se añaden tres anexos con la siguiente redacción:

Anexo I, al que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, del Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos

A. Sustancias
Aconitina o cualquiera de sus derivados
Ácidos aristolóquicos o cualquiera de sus derivados
Atropina o cualquiera de sus derivados
1,3-dimetilamilamina (DMAA)
1,3-dimetilbutilamina (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilhexilamina (DMHA, octodrina)
Colchicina o cualquiera de sus derivados
FEA (fenetilamina)
Halostaquina o cualquiera de sus derivados
Harmina o cualquiera de sus derivados
Harmalina o cualquiera de sus derivados
Higenamina o cualquiera de sus derivados
Hordenina
Huperzina A
Hiosciamina o cualquiera de sus derivados
(nor)Ibogaína
Icariina o cualquiera de sus derivados
Isopropiloctopamina o cualquiera de sus derivados
Amida del ácido lisérgico (LAA)
Estereoisómero de la amida del ácido lisérgico (iso-LAA)
Metilsinefrina o cualquiera de sus derivados
M-sinefrina y o-sinefrina, o cualquiera de sus derivados
Pilocarpina o cualquiera de sus derivados
Escopolamina o cualquiera de sus derivados
Estricnina o cualquiera de sus derivados
Tetrahidroharmina (THH) o cualquiera de sus derivados

<i>Aconitum carmichaelii</i>
<i>Aconitum kusnezoffii</i>
<i>Aconitum napellus</i> (acónito)
<i>Adonis vernalis</i> (ojo de faisán de perdiz y eléboro falso)
<i>Argyrea nervosa</i> (rosa lisérgica)
aceite de <i>Artemisia absinthium</i> (ajenjo), sin perjuicio de las disposiciones del artículo 6, apartado 2, y el anexo III, parte B, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 sobre la autorización para la presencia de tuya en algunos alimentos compuestos
<i>Artemisia cina</i> (santónico)
<i>Artemisia maritima</i> (ajenjo marítimo)
<i>Atropa bella-donna</i> (belladona)
<i>Brassica nigra</i> (mostaza negra), siempre que las semillas se utilicen con fines alimentarios
<i>Bryonia alba</i> (brionia blanca)
<i>Banisteriopsis caapi</i> (ayahuasca)
<i>Cephaelis acuminata</i> o <i>Uragoga granatensis</i> (incluida la <i>Ipecacuanha radix</i>)
<i>Chenopodium ambrosioides</i> (var. <i>anthelminthicum</i>) (epazote)
<i>Chrysanthemum vulgare</i> o <i>Tanacetum vulgare</i> (tanaceto o tanaceto común)
<i>Citrullus colocynthis</i> (coloquintida o tura)
<i>Claviceps purpurea</i> (cornezuelo de centeno)
<i>Colchicum autumnale</i> (cólquico de otoño)
<i>Convallaria majalis</i> (lirio de los valles)
<i>Convolvulus scammonia</i>
<i>Croton tiglium</i>
<i>Datura stramonium</i> (estramonio)
<i>Digitalis lanata</i> (dedalera lanuda)
<i>Digitalis purpurea</i> (digital)
<i>Dryopteris filix-mas</i> (helecho macho)
<i>Exogonium purga</i> o <i>Ipomoea purga</i> (jalapa)
<i>Genista tinctoria</i> (hiniesta de tintes)
<i>Hyoscyamus niger</i> (beleño negro)
<i>Huperzia serrata</i>
<i>Juglans regia</i> (nogal inglés), excepto los frutos
<i>Juniperus sabina</i> (sabina rastrera)
<i>Ledum palustre</i> (romero silvestre)
<i>Lobelia inflata</i> (hierba del asma)
<i>Lycopus europaeus</i> (menta de lobo)
<i>Mallotus philippensis</i> o <i>Rottlera tinctoria</i> (kamala)
<i>Mandragora officinarum</i> (mandrágora)
<i>Nerium oleander</i> (adelfa)
<i>Pausinystalia johimbe</i> o <i>Corynanthe johimbe</i>
<i>Pilocarpus jaborandi</i>
<i>Piper methysticum</i> (kava kava)
<i>Podophyllum peltatum</i> (podófilo, podófilo en escudo o manzana de mayo), excepto el fruto
<i>Pulsatilla vulgaris</i> o <i>Anemona pulsatilla</i> (flor de Pascua o pulsatilla común)
<i>Rauwolfia serpentina</i> (serpentaria)
<i>Ricinus communis</i> (planta de aceite de ricino), excepto para el uso en preparados a base de plantas de aceite extraído de las semillas de <i>ricinus communis</i> , en la medida en que las recomendaciones de uso y consejos de dosificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos no conduzcan a una ingesta superior a 0,4 g por día de este aceite
<i>Rubia tinctorum</i> (garanza)
<i>Sarothamnus scoparius</i> o <i>Cystisus scoparius</i> (retama negra)
<i>Scopolia carniolica</i> (escopolia europea o campánula de beleño)
<i>Solanum dulcamara</i> (dulcamara)
<i>Strophantus kombe</i> (estrofanto)
<i>Strychnos nux-vomica</i> (árbol de la estricnina)
<i>Tabernanthe iboga</i>
<i>Teucrium chamaedrys</i> (camedrio)
<i>Urginea maritima</i> o <i>Scilla maritima</i> (cebolla albarrana)

<i>Vinca minor</i> (vinca menor)
<i>Withania somifera</i> (ashwagandha), excepto la raíz

Anexo II a que se refiere el artículo 4, apartado 2, del Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos

A. Sustancias	Condiciones
P-sinefrina	Los preparados a base de plantas deberán contener una dosis máxima diaria de 27 mg de p-sinefrina, según las instrucciones de uso.

B. Plantas y hongos	Condiciones
<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. (cimicifuga)	Los preparados a base de plantas contendrán una ingesta diaria máxima de 40 mg de cimicifuga, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Anexo III a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos

Plantas y hongos	Declaración relativa a las recomendaciones de uso que figuran en la etiqueta
<i>Allium sativum</i> (ajo)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan ajo*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, entre ellos los anticoagulantes y los antivirales.</i>
<i>Camellia sinensis</i> (té)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan té*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, incluidos los medicamentos contra la ansiedad, el ácido fólico, los medicamentos para reducir la presión arterial y los medicamentos cardiovasculares.</i>
<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. (cimicifuga)	Cuando se comercialicen preparados a base de plantas que contengan rizoma de cimicifuga, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto no es adecuado para niños hasta los diecisiete años, inclusive. No utilizar este producto durante el embarazo o período de lactancia.</i> Consulte a un médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática o si actualmente está recibiendo, o ha recibido anteriormente, tratamiento para un cáncer (sensible a las hormonas).

<i>Curcuma longa</i> (cúrcuma)	En el caso de la comercialización de preparados a base de plantas con cúrcuma*, deberán indicarse en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente la acción de varios medicamentos, incluidos los medicamentos contra el cáncer, los medicamentos para reducir la presión arterial y los medicamentos antiinflamatorios.</i>
<i>Ginkgo biloba</i> (árbol de los cuarenta escudos o ginkgo)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan ginkgo*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente al efecto de diversos medicamentos, entre ellos los anticoagulantes y los medicamentos para el corazón.</i>
<i>Hypericum perforatum</i> L. (hierba de San Juan)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan hierba de San Juan, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto no es adecuado para niños hasta los diecisiete años, inclusive. No utilizar este producto durante el embarazo o período de lactancia.</i> <i>Al utilizar este producto, evitar la exposición a una radiación ultravioleta intensa (baños solares, lámparas de sol, solárium).</i> <i>Este producto puede afectar negativamente a la eficacia de diversos medicamentos, incluida la píldora anticonceptiva.</i>
<i>Mucuna pruriens</i> (grano de terciopelo)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan <i>Mucuna pruriens</i>, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>No utilizar este producto durante el embarazo o período de lactancia o ante la presencia de problemas hepáticos o renales. Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos.</i>
<i>Panax quinquefolius</i> (ginseng americano)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan ginseng americano*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, incluidos los anticoagulantes.</i>
<i>Salvia miltiorrhiza</i> (danshen o salvia roja)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan salvia roja*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, incluidos los anticoagulantes.</i>
<i>Silybum marianum</i> (cardo mariano)	En la comercialización de preparados a base

	de plantas que contengan cardo mariano*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, incluidos los medicamentos contra la diabetes, los medicamentos para reducir la presión arterial, los antibióticos y los medicamentos cardiovasculares.</i>
<i>Valeriana officinalis</i> (valeriana)	En la venta de preparados a base de plantas que contengan valeriana*, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>Este producto puede afectar negativamente a la acción de diversos medicamentos, incluidos los tranquilizantes.</i>
<i>Withania somnifera</i> (ashwagandha), raíz	En la comercialización de preparados a base de plantas que contengan raíz de ashwagandha, deberán figurar en la etiqueta las siguientes recomendaciones de uso: <i>No utilice este producto durante el embarazo, el período de lactancia ante la presencia de problemas hepáticos o tiroideos. La ashwagandha puede provocar problemas hepáticos en casos muy excepcionales.</i>

*Con la excepción de las infusiones de hierbas, tal y como se definen en la Directriz de la EMA sobre la calidad de los medicamentos a base de plantas y los medicamentos tradicionales a base de plantas: *Té de hierbas: está compuesto exclusivamente por una o varias sustancias vegetales destinadas a su uso en preparaciones acuosas de administración oral mediante decocción, infusión o maceración. Se prepara inmediatamente antes de su uso. El té de hierbas generalmente se vende a granel o en bolsas de té.*

ARTÍCULO II

El Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos se modifica como sigue:

A.

Se introduce un artículo después del artículo 4 con la siguiente redacción:

Artículo 4 bis

1. Los complementos alimenticios no contienen ninguna de las sustancias que figuran en el anexo I.
2. En los complementos alimenticios, las sustancias que figuran en el anexo II solo se autorizarán en las condiciones establecidas en dicho anexo.

B.

El artículo 8 se reformula como sigue:

Artículo 8

Los complementos alimenticios comercializados antes del [fecha de entrada en vigor] y que cumplan el Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos, en su redacción vigente a [fecha anterior a la entrada en vigor], podrán seguir comercializándose hasta el [fecha seis meses después de la entrada en vigor].

C.

Se añaden dos anexos con la siguiente redacción:

Anexo I a que se refiere el artículo 4 bis, apartado 1, del Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos

Sustancias
Aconitina o cualquiera de sus derivados
Ácidos aristolóquicos o cualquiera de sus derivados
Atropina o cualquiera de sus derivados
1,3-dimetilamilamina (DMAA)
1,3-dimetilbutilamina (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilhexilamina (DMHA, octodrina)
Colchicina o cualquiera de sus derivados
FEA (fenetilamina)
Halostaquina o cualquiera de sus derivados
Harmina o cualquiera de sus derivados
Harmalina o cualquiera de sus derivados
Higenamina o cualquiera de sus derivados
Holdenina
Huperzina A
Hiosciamina o cualquiera de sus derivados
(nor)Ibogaína
Icariina o cualquiera de sus derivados
Isopropiloctopamina o cualquiera de sus derivados
Amida del ácido lisérgico (LAA)
Estereoisómero de la amida del ácido lisérgico (iso-LAA)
Metilsinefrina o cualquiera de sus derivados
M-sinefrina y o-sinefrina, o cualquiera de sus derivados
Pilocarpina o cualquiera de sus derivados
Escopolamina o cualquiera de sus derivados
Estricnina o cualquiera de sus derivados
Tetrahydroharmina (THH) o cualquiera de sus derivados

Anexo II a que se refiere el artículo 4 bis, apartado 2, del Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos

Sustancias	Condiciones
P-sinefrina	Los complementos alimenticios deberán contener una ingesta diaria máxima de 27 mg de p-sinefrina, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

ARTÍCULO III

El anexo del Decreto sobre sanciones administrativas con arreglo a la Ley de productos básicos se modifica como sigue:

1. En el apartado «Contenido», en la parte C-22, «Warenwetbesluit Kruidenpreparaten» (Decreto sobre Preparados a Base de Plantas con arreglo a la Ley de Productos Básicos) se sustituye por «Warenwetbesluit kruidenpreparaten» (Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos).
2. En la rúbrica C-22, «Warenwetbesluit Kruidenpreparaten» (Decreto sobre Preparados a Base de Plantas con arreglo a la Ley de Productos Básicos) se sustituye por «Warenwetbesluit kruidenpreparaten» (Decreto sobre Preparados a Base de Plantas con arreglo a la Ley de Productos Básicos).
3. En el título C-22 del Decreto sobre preparados a base de plantas con arreglo a la Ley de productos básicos, se suprime la parte C-22.4.1.
4. En el título C-26 del Decreto sobre complementos alimenticios con arreglo a la Ley de productos básicos, se añaden dos partes después de la parte C-26.1, con la siguiente redacción:

C-26.1.1	Artículo 2, apartado 1, en relación con el artículo 4 bis, apartado 1	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	Artículo 2, apartado 1, en	€525,-	€1.050,-	X

	relación con el artículo 4 <i>bis</i> , apartado 2			
--	---	--	--	--

ARTÍCULO IV

El presente Decreto entrará en vigor el [por determinar].

Por el presente ordeno que el presente Decreto y su respectiva exposición de motivos se publiquen en el Boletín Oficial.

El Ministro de Salud Pública.
Bienestar y Deporte,