

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

Decret din

de modificare a Decretului Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante și a Decretului Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare, în legătură cu desemnarea substanțelor dăunătoare din suplimentele alimentare și a substanțelor dăunătoare sau a oricăror materiale provenite integral sau parțial din plante și ciuperci care se regăsesc în preparatele din plante

[KetenID WGK028332]

La propunerea ministrului sănătății, bunăstării și sportului din
, referința PM;

având în vedere articolul 4 alineatul (1) litera (a), articolul 8 alineatul (1) litera (c) și articolul 32b din Legea privind produsele de bază,

în urma consultării avizului Comisiei consultative din cadrul Consiliului de Stat (avizul din 8 aprilie 2026 nr. W13.26.00042/III),

având în vedere raportul suplimentar al ministrului sănătății, bunăstării și sportului
,
,

Am aprobat și, prin prezentul, stabilesc următoarele:

ARTICOLUL I

Decretul-lege privind mărfurile referitor la preparatele din plante [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten] se modifică după cum urmează:

A.

La articolul 1 alineatul (1), partea c se elimină, iar partea d se renumerează, devenind partea c.

B.

Articolul 4 are următoarea formulare:

Articolul 4

1. Preparatele din plante nu trebuie să conțină niciuna dintre substanțele enumerate în anexa I partea A sau orice material provenit integral sau parțial din plantele și ciupercile enumerate în anexa I partea B.

2. Preparatele din plante nu trebuie să conțină niciuna dintre substanțele enumerate în anexa II partea A și niciun material provenit total sau parțial din plantele și ciupercile enumerate în anexa II partea B, cu excepția condițiilor specificate în aceasta.
3. În cazul preparatelor din plante care conțin orice material provenit integral sau parțial din plantele și ciupercile enumerate în anexa III, recomandările de utilizare descrise în aceasta trebuie menționate pe etichetă.

C.

Articolul 7 are următoarea formulare:

Articolul 7

Preparatele din plante introduse pe piață înainte de [data intrării în vigoare] și care respectă Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante, astfel cum era în vigoare la [data zilei anterioare intrării în vigoare], pot fi comercializate în continuare până la [data care corespunde unei perioade de șase luni de la intrarea în vigoare].

D.

La articolul 8, cuvintele „Kruidenpreparaten” (preparate din plante) se înlocuiesc cu „kruidenpreparaten” (preparate din plante).

E.

Anexa se elimină.

F.

Se adaugă următoarele trei anexe:

Anexa I, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (1) din Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante

A. Substanțe
Aconitină sau orice derivat al acesteia
Acizi aristolochici sau orice derivat al acestora
Atropină sau orice derivat al acesteia
1,3-dimetilamilamină (DMAA)
1,3-dimetilbutilamină (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilhexilamină (DMHA, octodrină)
Colchicină sau orice derivat al acesteia
FEA (fenetilamină)
Halostachină sau orice derivat al acesteia
Harmină sau orice derivat al acesteia
Harmalină sau orice derivat al acesteia
Higenamină sau orice derivat al acesteia
Hordenină
Huperzină A
Hiosciamină sau orice derivat al acesteia
(nor)lbogaină
Icarină sau orice derivat al acesteia
Izopropiloctopamină sau orice derivat al acesteia
Amida acidului lisergic (LAA)
Stereoizomer al amidei acidului lisergic (iso-LAA)
Metilsinefrină sau orice derivat al acesteia
M- și o-sinefrină sau orice derivați ai acestora
Pilocarpină sau orice derivat al acesteia
Scopolamină sau orice derivat al acesteia
Stricnină sau orice derivat al acesteia
Tetrahidroharmină (THH) sau orice derivat al acesteia

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (omag sau aconit)
Adonis vernalis (rușcuța de primăvară și știrigoaie)
Argyrea nervosa (trandafirul de lemn hawaiian)
Ulei de Artemisia absinthium (pelin alb), fără a se aduce atingere dispozițiilor de la articolul 6 alineatul (2) și anexei III partea B din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 în ceea ce privește permisiunea ca tujona să fie prezentă în anumite produse alimentare combinate
Artemisia cina (lămâiță)
Artemisia maritima (pelin de mare)
Atropa bella-donna (mătrăgună)
Brassica nigra (muștar negru), cu condiția ca semințele să fie utilizate în scopuri alimentare
Bryonia alba (mutătoare sau cucurbătea)
Banisteriopsis caapi (caapi)
Cephaelis acuminata sau Uragoga granatensis (inclusiv rădăcina de Ipecacuanha)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminthicum) (lămâiță)
Chrysanthemum vulgare sau Tanacetum vulgare (lăpușnic sau cizma-cucului)
Citrullus colocynthis (colochintă sau colocint)
Claviceps purpurea (corn de seară)
Colchicum autumnale (brândușă de toamnă)
Convallaria majalis (lăcrămioară)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (ciumăfaie)
Digitalis lanata (degețel lănos)
Digitalis purpurea (degețel roșu)
Dryopteris filix-mas (ferigă)
Exogonium purga sau Ipomoea purga (jalapa)
Genista tinctoria (drobiță)
Hioscyamus niger (măslăriță)
Huperzia serrata
Juglans regia (nuc), cu excepția fructelor
Juniperus sabina (cetină de negi)
Ledum palustre bujor de munte de mlaștină)
Lobelia inflata (tutun indian sau lobelie)
Lycopus europaeus (traista-ciobanului de apă)
Mallotus philippensis sau Rottlera tinctoria (kamala)
Mandragora officinarum L. (mătrăgună)
Nerium oleander (oleandru)
Pausinystalia johimbe sau Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (kava-kava)
Podophyllum peltatum (mătrăgună americană sălbatică, mătrăgună americană americană sau părul-fetei de mai), cu excepția fructelor
Pulsatilla vulgaris sau Anemona pulsatilla (dediței sau dedițel vânăt)
Rauwolfia serpentina (rădăcină de șarpe indiană)
Ricinus communis (ricină), cu excepția utilizării în preparatele din plante a uleiului extras din semințe de ricinus communis, în măsura în care recomandările de utilizare și de dozare menționate la articolul 6 alineatul (1) din Decretului Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante nu conduc la un aport mai mare de 0,4 g de ulei pe zi
Rubia tinctorum (roință)
Sarothamnus scoparius sau Cystisus scoparius (drobii)
Scopolia carniolica (mătrăguna mică sau scopolie)
Solanum dulcamara (lăsnicior)
Strophantus kombe (strofant)
Strychnos nux-vomica (nucă vomică)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (dumbravnic)
Urginea maritima sau Scilla maritima (ceapă de mare)

Vinca minor (pervincă)
Withania somifera (Ginseng indian), , cu excepția rădăcinii

Anexa II, astfel cum este menționată la articolul 4 alineatul (2) din Decretului Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante

A. Substanțe	Condiții
P-sinefrină	Preparatele din plante trebuie să conțină o doză zilnică maximă de 27 mg p-sinefrină, conform prospectului.

B. Plante și ciuperci	Condiții
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Cimicifugă)	Preparatele din plante trebuie să conțină o doză zilnică maximă de 40 mg de rizom de cimicifugă, conform prospectului.

Anexa III, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (3) din Decretului Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante

Plante și ciuperci	Declarație privind recomandările de utilizare pentru etichetă
Allium sativum (usturoi)	La comercializarea preparatelor din plante care conțin usturoi*, pe etichetă trebuie să figureze următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a anticoagulantelor și a antiviralelor.</i>
Camellia sinensis (ceai verde)	La comercializarea preparatelor din care conțin ceai verde*, pe etichetă trebuie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a anxioliticelelor, a acidului folic, a antihipertensivelor și a medicamentelor cardiovasculare.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Cimicifugă)	Atunci când preparatele din plante care conțin rizom de cimicifugă sunt vândute, pe etichetă trebuie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs nu este potrivit pentru copiii cu vârsta de până la 17 ani inclusiv. Nu utilizați acest produs dacă sunteți însărcinată sau alăptați.</i> Consultați un medic dacă aveți antecedente de afecțiuni hepatice sau dacă urmați în prezent, sau ați urmat în trecut, un tratament pentru cancer (sensibil la hormoni).
Curcuma longa (curcuma)	În cazul comercializării preparatelor din plante care conțin curcumă*, pe etichetă trebuie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta negativ acțiunea</i>

	<i>mai multor medicamente, inclusiv a anticanceroaselor, a antihipertensivelor și a antiinflamatoarelor.</i>
Ginkgo biloba (arborele pagodelor sau ginkgo)	La comercializarea preparatelor din care conțin ginkgo*, pe etichetă trebuie să fie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a anticoagulantelor și a medicamentelor cardiace.</i>
Hypericum perforatum L. (sunătoare)	La vânzarea preparatelor din plante care conțin sunătoare, pe etichetă trebuie indicate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs nu este potrivit pentru copiii cu vârsta de până la 17 ani inclusiv. Nu utilizați acest produs dacă sunteți însărcinată sau alăptați.</i> <i>Atunci când utilizați acest produs, evitați expunerea la radiații UV intense (băi de soare, lămpi solare, solarii).</i> <i>Acest produs poate avea un impact negativ asupra eficacității mai multor medicamente, inclusiv a pilulelor contraceptive.</i>
Mucuna pruriens (fasole catifelată)	La vânzarea preparatelor din plante care conțin Mucuna pruriens, pe etichetă trebuie să figureze următoarele recomandări de utilizare: <i>Nu utilizați acest produs dacă sunteți gravidă, alăptați sau aveți probleme cu ficatul și/sau rinichii. Acest produs poate afecta în mod negativ acțiunea mai multor medicamente.</i>
Panax quinquefolius (ginseng american)	La comercializarea preparatelor din plante care conțin ginseng american*, pe etichetă trebuie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta în mod negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a celor anticoagulante.</i>
Salvia miltiorrhiza (danshen sau salvie roșie)	La comercializarea preparatelor din plante care conțin salvie roșie*, pe etichetă trebuie să figureze următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta în mod negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a celor anticoagulante.</i>
Silybum marianum (ciulinul laptelui)	La comercializarea preparatelor din plante care conțin ciulinul laptelui*, pe etichetă trebuie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a antidiabeticelor, a antihipertensivelor, a antibioticelor și a medicamentelor cardiovasculare.</i>
Valeriana officinalis (valeriană)	La comercializarea preparatelor din plante care conțin valeriană*, pe etichetă trebuie să

	fie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Acest produs poate afecta în mod negativ acțiunea mai multor medicamente, inclusiv a tranchilizantelor.</i>
Withania somnifera (ginseng indian), rădăcină	La comercializarea preparatelor pe bază de plante care conțin rădăcină de ginseng indian, pe etichetă trebuie să fie menționate următoarele recomandări de utilizare: <i>Nu utilizați acest produs dacă sunteți însărcinată, alăptați sau aveți probleme cu ficatul și/sau cu tiroida. Ginsengul indian poate cauza probleme hepatice în cazuri foarte rare.</i>

* Cu excepția ceaiurilor de plante, astfel cum sunt definite în „Orientările EMA privind calitatea medicamentelor din plante/medicamentelor tradiționale din plante”: *Ceai din plante: este compus exclusiv din una sau mai multe substanțe din plante, destinate utilizării în preparate apoase administrate pe cale orală, sub formă de decoct, infuzie sau macerație. Acesta este preparat imediat înainte de utilizare. Ceaiul din plante se vinde, de obicei, la vrac sau în pliculețe.*

ARTICOLUL II

Decretul Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare (Warenwetbesluit Zuivel) se modifică după cum urmează:

A.

După articolul 4 se introduce un articol cu următoarea formulare:

Articolul 4a

1. Suplimentele alimentare nu conțin niciuna dintre substanțele enumerate în anexa I.
2. În suplimentele alimentare, substanțele enumerate în anexa II sunt autorizate numai în condițiile prevăzute în aceasta.

B.

Articolul 8 are următoarea formulare:

Articolul 8

Suplimentele alimentare introduse pe piață înainte de [data intrării în vigoare] și care respectă prevederile Decretului Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare, în vigoare la data de [data cu o zi înainte de intrarea în vigoare], pot continua să fie comercializate până la [data la șase luni după intrarea în vigoare].

C.

Se adaugă două anexe, cu următoarea formulare:

Anexa I menționată la articolul 4a alineatul (1) din Decretul Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare

Substanțe
Aconitină sau orice derivat al acesteia
Acizi aristolochici sau orice derivat al acestora
Atropină sau orice derivat al acesteia
1,3-dimetilamilamină (DMAA)
1,3-dimetilbutilamină (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilhexilamină (DMHA, octodrină)
Colchicină sau orice derivat al acesteia
FEA (fenetilamină)
Halostachină sau orice derivat al acesteia
Harmină sau orice derivat al acesteia
Harmalină sau orice derivat al acesteia

Higenamină sau orice derivat al acesteia
Hordenină
Huperzină A
Hiosciamină sau orice derivat al acesteia
(nor)Ibogaină
Icarină sau orice derivat al acesteia
Izopropiloctopamină sau orice derivat al acesteia
Amida acidului lisergic (LAA)
Stereoizomer al amidei acidului lisergic (iso-LAA)
Metilsinefrină sau orice derivat al acesteia
M- și o-sinefrină sau orice derivați ai acestora
Pilocarpină sau orice derivat al acesteia
Scopolamină sau orice derivat al acesteia
Stricnină sau orice derivat al acesteia
Tetrahydroharmină (THH) sau orice derivat al acesteia

Anexa II menționată la articolul 4a alineatul (2) din Decretul Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare

Substanțe	Condiții
P-sinefrină	Preparatele din plante trebuie să conțină o doză zilnică maximă de 27 mg de p-sinefrină, conform prospectului.

ARTICOLUL III

Anexa la Decretul-lege privind produsele de bază referitor la sancțiunile administrative (Warenwetbesluit bestuurlijke boeten) se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea „Conținut”, la partea C-22, „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante) se înlocuiește cu „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante).
2. În titlul C-22, „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten” (Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante) se înlocuiește cu „Warenwetbesluit kruidenpreparaten” (Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante).
3. În titlul C-22 din Decretul Legii privind produsele de bază referitor la preparatele din plante, partea C-22.4.1 se elimină.
4. În titlul C-26 din Decretul Legii privind produsele de bază referitor la suplimentele alimentare, se introduc două părți după partea C-26.1, cu următorul conținut:

C-26.1.1	Articolul 2 alineatul (1) coroborat cu articolul 4a alineatul (1)	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	Articolul 2 alineatul (1) coroborat cu articolul 4a alineatul (2)	€525,-	€1.050,-	X

Articolul IV

Prezentul decret intră în vigoare la **PM**.

Prin prezentul, dispun ca prezentul decret și notele sale explicative asociate să fie publicate în Buletinul de Legi și Decrete.

Ministrul Sănătății Publice,
Bunăstare și Sport,