

WIJ **W**ILLEM **A**ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Výnos ze dne ...,

kterým se mění výnos o bylinných přípravcích k zákonu o komoditách a výnos o doplňcích stravy k zákonu o komoditách v souvislosti s označováním škodlivých látek v doplňcích stravy a škodlivých látek nebo jakéhokoli materiálu pocházejícího zcela nebo zčásti z rostlin a hub v bylinných přípravcích

[KetenID WGK028332]

K návrhu našeho ministra zdravotnictví, sociálních věcí a sportu ze dne
, reference PM;

s ohledem na čl. 4 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. c) a článek 32b zákona o
komoditách;

s ohledem na stanovisko poradní sekce Státní rady (stanovisko ze dne 8. dubna 2026, č.
W13.26.00042/III);

s ohledem na další zprávu našeho ministra zdravotnictví, sociálních věcí a sportu ze dne
,);

tímto schvalujeme a nařizujeme níže uvedené:

ČLÁNEK I

Výnos o bylinných přípravcích k zákonu o komoditách [Warenwetbesluit
Kruidenpreparaten] se tímto mění takto:

A.

V čl. 1 odst. 1 se zrušuje písmeno c) a dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

B.

Článek 4 nyní zní takto:

Článek 4

1. Bylinné přípravky nesmějí obsahovat žádné látky uvedené v příloze I oddílu A ani žádný materiál, který zcela nebo zčásti pochází z rostlin a hub uvedených v příloze I oddílu B.

2. Bylinné přípravky nesmějí obsahovat žádné látky uvedené v příloze II oddílu A ani žádný materiál, který zcela nebo zčásti pochází z rostlin a hub uvedených v příloze II oddílu B, s výjimkou případů, kdy jsou splněny podmínky v nich uvedené.
3. V případě bylinných přípravků obsahujících jakýkoliv materiál, který zcela nebo zčásti pochází z rostlin a hub uvedených v příloze III, musí být na etiketě uvedena doporučení pro použití popsaná v této příloze.

C.

Článek 7 nyní zní takto:

Článek 7

Bylinné přípravky uvedené na trh před [datum vstupu v platnost] a které splňují požadavky výnosu k zákonu o komoditách týkající se bylinných přípravků ve znění platném k [datum den před vstupem v platnost], mohou být nadále uváděny na trh až do [datum šest měsíců po vstupu v platnost].

D.

V článku 8 se slovo „Kruidenpreparaten“ (Bylinné přípravky) nahrazují slovem „kruidenpreparaten“ (bylinné přípravky).

E.

Příloha se zrušuje.

F.

Doplňují se tyto tři nové přílohy:

Příloha I podle čl. 4 odst. 1 výnosu k zákonu o komoditách týkající se bylinných přípravků

A. Látky
Akonitin nebo jakékoli jeho deriváty
Kyseliny aristolochové nebo jakékoli jejich deriváty
Atropin nebo jakékoli jeho deriváty
1,3-dimethylamylamin (DMAA)
1,3-dimethylbutylamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimethylhexylamin (DMHA, oktodrin)
Kolchicin nebo jakékoli jeho deriváty
FEA (fenethylamin)
Halostachin nebo jakékoli jeho deriváty
Harmin nebo jakékoli jeho deriváty
Harmalin nebo jakékoli jeho deriváty
Higenamin nebo jakékoli jeho deriváty
Hordenin
Huperzin A
Hyoscyamin nebo jakékoli jeho deriváty
(nor)Ibogain
Ikariin nebo jakékoli jeho deriváty
Isopropyloktopamin nebo jakékoli jeho deriváty
Amid kyseliny lysergové (LAA)
Stereoizomer amidu kyseliny lysergové (iso-LAA)
Methylsynefrin nebo jakékoli jeho deriváty
M-synefrin a o-synefrin nebo jakékoli jejich deriváty
Pilokarpin nebo jakékoli jeho deriváty
Skopolamin nebo jakékoli jeho deriváty
Strychnin nebo jakékoli jeho deriváty
Tetrahydroharmin (THH) nebo jakékoli jeho deriváty

B. Rostliny a houby

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (oměj šalamounek)
Adonis vernalis (hlaváček jarní a kýchavice)
Argyrea nervosa (havajská růže)
Olej z pelyňku pravého (Artemisia absinthium), aniž by byla dotčena ustanovení čl. 6 odst. 2 a příloha III část B nařízení (ES) 1334/2008 o povolení přítomnosti thujonu v určitých vícesložkových potravinách
Artemisia cina (pelyněk cicvárový)
Artemisia maritima (pelyněk přímořský)
Atropa bella-donna (rulík zlomocný)
Brassica nigra (hořčice černá), s výhradou použití semen v potravinách
Bryonia alba (posed dvoudomý nebo bílý)
Banisteriopsis caapi (kaapi)
Cephaelis acuminata nebo Uragoga granatensis (včetně kořene Ipecacuanhae)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminthicum) (merlík vonný)
Chrysanthemum vulgare nebo Tanacetum vulgare (kopretina vratič nebo vratič obecný)
Citrullus colocynthis (kolokvinta obecná neboli hořké jablko)
Claviceps purpurea (námel)
Colchicum autumnale (ocún jesenní)
Convallaria majalis (konvalinka vonná)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (durman obecný)
Digitalis lanata (náprstník vlnatý)
Digitalis purpurea (náprstník červený)
Dryopteris filix-mas (kaprad' samec)
Exogonium purga nebo Ipomoea purga (jalapa počistivá)
Genista tinctoria (kručinka barvířská)
Hyoscyamus niger (blín černý)
Huperzia serrata
Juglans regia (ořešák královský), s výjimkou ořechů
Juniperus sabina (jalovec chvojka)
Ledum palustre (rojovník bahenní)
Lobelia inflata (lobelka nadmutá)
Lycopus europaeus (karbínek evropský)
Mallotus philippensis nebo Rottlera tinctoria (kamala)
Mandragora officinarum (mandragora lékařská)
Nerium oleander (oleandr)
Pausinystalia johimbe nebo Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (kava kava)
Podophyllum peltatum (noholist štítnatý), s výjimkou plodů
Pulsatilla vulgaris nebo Anemona pulsatilla (koniklec obecný nebo sasanka nachová)
Rauwolfia serpentina (zmijovnice hadí)
Ricinus communis (skočec obecný), s výjimkou použití oleje extrahovaného ze semen Ricinus communis v bylinných přípravcích, pokud doporučení pro použití a dávkování uvedená v čl. 6 odst. 1 výnosu o bylinných přípravcích k zákonu o komoditách nevedou k vyššímu příjmu tohoto oleje než 0,4 g denně
Rubia tinctorum (mořena barvířská)
Sarothamnus scoparius nebo Cystisus scoparius (janovec metlatý)
Scopolia carniolica (skopolie kraňská nebo pablen kraňský)
Solanum dulcamara (lilek potměchuť)
Strophantus kombe (krutíkvět Kombe – šípový jed)
Strychnos nux-vomica (kulčiba dávivá)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (ožanka kalamandra)
Urginea maritima nebo Scilla maritima (urginea přímořská)
Vinca minor (brčál menší)
Withania somifera (vitání snodárná – ašvaganda), kromě kořene

Příloha II podle čl. 4 odst. 2 výnosu k zákonu o komoditách týkající se bylinných přípravků

A. Látky	Podmínky
P-synefrin	Bylinné přípravky musí v souladu s návodem k použití obsahovat jako maximální denní dávku 27 mg p-synefrinu.

B. Rostliny a houby	Podmínky
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (ploštičník hroznatý)	Bylinné přípravky musí v souladu s návodem k použití obsahovat jako maximální denní dávku 40 mg oddenku ploštičníku hroznatého.

Příloha III podle čl. 4 odst. 3 výnosu k zákonu o komoditách týkající se bylinných přípravků

Rostliny a houby	Prohlášení týkající se doporučení k použití uvedených na etiketě
Allium sativum (česnek)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících česnek* je třeba na etiketě uvést následující doporučení k použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků na ředění krve a antivirotik.</i>
Camellia sinensis (zelený čaj)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících zelený čaj* musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků proti úzkosti, kyseliny listové, léků na snížení krevního tlaku a léků na kardiovaskulární systém.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (ploštičník hroznatý)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících oddenek ploštičníku hroznatého musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento výrobek není vhodný pro děti do 17 let včetně. Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.</i> Poradte se s lékařem, pokud máte v anamnéze onemocnění jater nebo v současné době podstupujete nebo jste již dříve podstoupil(a) léčbu (hormonálně senzitivního) nádorového onemocnění.
Curcuma longa (kurkuma)	V případě uvádění na trh bylinných přípravků obsahujících kurkumu* musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně protinádorových léků, léků na snížení krevního tlaku a protizánětlivých léků.</i>
Ginkgo biloba (jinan dvoulaločný)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících

nebo ginkgo)	ginkgo* musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků na ředění krve a léků na srdce.</i>
Hypericum perforatum L. (třezalka tečkovaná)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento výrobek není vhodný pro děti do 17 let včetně. Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte. Při používání tohoto přípravku se vyhněte vystavení intenzivnímu ultrafialovému záření (slunění, solární lampy, solária). Tento přípravek může negativně ovlivnit účinnost různých léků, včetně antikoncepčních pilulek.</i>
Mucuna pruriens (sametová fazole)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících Mucuna pruriens musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, kojíte nebo máte problémy s játry a/nebo ledvinami. Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků.</i>
Panax quinquefolius (ženšen americký)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících americký ženšen* musí být na etiketě uvedeno následující doporučení k použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků na ředění krve.</i>
Salvia miltiorrhiza (šalvěj červenokořenná)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících šalvěj červenokořennou* musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků na ředění krve.</i>
Silybum marianum (ostropestřec mariánský)	Při uvádění bylinných přípravků obsahujících ostropestřec mariánský* na trh musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně léků na cukrovku, léků na snížení krevního tlaku, antibiotik a kardiovaskulárních léků.</i>
Valeriana officinalis (kozlík lékařský)	Při prodeji bylinných přípravků obsahujících kozlík lékařský* musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit účinek různých léků, včetně sedativ.</i>
Withania somnifera (ašvaganda), kořen	Při uvádění bylinných přípravků obsahujících kořen ašvagandy na trh musí být na etiketě uvedena následující doporučení pro použití: <i>Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, kojíte nebo máte problémy s játry</i>

a/nebo štítnou žlázou. Ašvaganda může ve velmi vzácných případech způsobit problémy s játry.

* S výjimkou bylinných čajů, jak jsou definovány v „Pokynech agentury EMA o kvalitě bylinných léčivých přípravků / tradičních bylinných léčivých přípravků“: Bylinný čaj: skládá se výhradně z jedné nebo více bylinných látek určených k použití v perorálních vodných přípravcích formou odvaru, nálevu nebo macerace. Přípravek se připravuje bezprostředně před použitím. Bylinný čaj se obvykle prodává sypaný nebo v čajových sáčkích.

ČLÁNEK II

Výnos o doplňcích stravy k zákonu o komoditách [Warenwetbesluit voedingssupplementen] se tímto mění takto:

A.

Za článek 4 se doplňuje se nový článek, který zní:

§ 4a

1. Doplňky stravy neobsahují žádnou z látek uvedených v příloze I.
2. V doplňcích stravy jsou látky uvedené v příloze II povoleny pouze za podmínek v ní stanovených.

B.

Článek 8 se mění takto:

Článek 8

Doplňky stravy uvedené na trh před [datum vstupu v platnost] a které splňují požadavky výnosu k zákonu o komoditách týkající se doplňků stravy ve znění platném k [datum den před vstupem v platnost], mohou být nadále uváděny na trh až do [datum šest měsíců po vstupu v platnost].

C.

Doplňují se dvě přílohy v následujícím znění:

Příloha I podle čl. 4a odst. 1 výnosu k zákonu o komoditách týkající se doplňků stravy

Látky
Akonitin nebo jakékoli jeho deriváty
Kyseliny aristolochové nebo jakékoli jejich deriváty
Atropin nebo jakékoli jeho deriváty
1,3-dimethylamylamin (DMAA)
1,3-dimethylbutylamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimethylhexylamin (DMHA, oktodrin)
Kolchicin nebo jakékoli jeho deriváty
FEA (fenethylamin)
Halostachin nebo jakékoli jeho deriváty
Harmin nebo jakékoli jeho deriváty
Harmalin nebo jakékoli jeho deriváty
Higenamin nebo jakékoli jeho deriváty
Ordenin
Huperzin A
Hyoscyamin nebo jakékoli jeho deriváty
(nor)Ibogain
Ikariin nebo jakékoli jeho deriváty
Isopropylloktopamin nebo jakékoli jeho deriváty
Amid kyseliny lysergové (LAA)
Stereoizomer amidu kyseliny lysergové (iso-LAA)
Methylsynefrin nebo jakékoli jeho deriváty
M-synerfin a o-synefrin nebo jakékoli jejich deriváty
Pilokarpin nebo jakékoli jeho deriváty
Skopolamin nebo jakékoli jeho deriváty

Strychnin nebo jakékoli jeho deriváty
Tetrahydroharmin (THH) nebo jakékoli jeho deriváty

Příloha II podle čl. 4a odst. 2 výnosu k zákonu o komoditách týkající se doplňků stravy

Látky	Podmínky
P-synefrin	Doplňky stravy nesmí obsahovat více než 27 mg p-synefrinu denně, a to v souladu s doporučeními pro použití.

ČLÁNEK III

Příloha výnosu k zákonu o komoditách týkající se správních pokut [Warenwetbesluit bestuurlijke boeten] se mění takto:

1. V části „Obsah“, v oddílu C-22, se výraz „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (výnos k zákonu o komoditách o bylinných přípravcích) nahrazuje výrazem „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (výnos k zákonu o komoditách o bylinných přípravcích).
2. V kapitole C-22 se výraz „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (výnos k zákonu o komoditách o bylinných přípravcích) nahrazuje výrazem „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (výnos k zákonu o komoditách o bylinných přípravcích).
3. V kapitole C-22 výnosu k zákonu o komoditách o bylinných přípravcích se zrušuje část C-22.4.1.
4. V kapitole C-26 výnosu k zákonu o komoditách týkající se doplňků stravy se za část C-26.1 vkládají dvě části, které znějí takto:

C-26.1.1	čl. 2 odst. 1 ve spojení s čl. 4a odst. 1	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	čl. 2 odst. 1 ve spojení s čl. 4a odst. 2	€525,-	€1.050,-	X

ČLÁNEK IV

Tento výnos vstupuje v platnost dnem PM.

Tímto nařizuji, aby tento výnos a k němu náležející důvodová zpráva byly zveřejněny ve Věstníku zákonů a výnosů.

Ministr zdravotnictví,
sociálních věcí a sportu,