

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

Dekret af

om ændring af varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater og varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud i forbindelse med angivelse af skadelige stoffer i kosttilskud og af skadelige stoffer eller ethvert materiale, der helt eller delvist stammer fra planter og svampe, i urtepræparater

[KetenID W GK028332]

På forslag af vores minister for sundhed, velfærd og sport af
, henvisning PM,

under henvisning til artikel 4, stk. 1, litra a), artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 32b i vareloven,

efter udtalelse fra statsrådets rådgivende afdeling (udtalelse af 8. april 2026, nr. W13.26.00042/III),

under henvisning til den yderligere rapport fra statssekretæren for sundhed, velfærd og sport af
,),

godkender og dekreterer følgende:

ARTIKEL I

I varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten] foretages følgende ændringer:

A.

I artikel 1, stk. 1, udgår litra c), og litra d) omnummereres til litra c).

B.

Artikel 4 får nu følgende ordlyd:

Artikel 4

1. Urtepræparater må ikke indeholde nogen af de stoffer, der er anført i bilag I, del A, eller noget materiale, der helt eller delvis stammer fra de planter og svampe, der er anført i bilag I, del B.

2. Urtepræparater må ikke indeholde nogen af de stoffer, der er opført i bilag II, del A, eller noget materiale, der helt eller delvis stammer fra de planter og svampe, der er opført i bilag II, del B, undtagen på de deri fastsatte betingelser.
3. For urtepræparater, der indeholder materiale, der helt eller delvis stammer fra de planter og svampe, der er anført i bilag III, skal de deri beskrevne anbefalinger for anvendelse anføres på etiketten.

C.

Artikel 7 får følgende ordlyd:

Artikel 7

Urtepræparater, der er bragt i omsætning før [ikrafttrædelsesdato], og som opfylder bestemmelserne i varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater i den udgave, der var gældende pr. [datoen dagen før ikrafttrædelsen], må fortsat markedsføres indtil [datoen seks måneder efter ikrafttrædelsen].

D.

I artikel 8 erstattes ordlyden "Kruidenpreparaten" (Urtepræparater) med "kruidenpreparaten" (urtepræparater).

E.

Bilaget udgår.

F.

Følgende tre bilag tilføjes:

Bilag I som omhandlet i artikel 4, stk. 1, i varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater

A. Stoffer
Aconitin eller derivater heraf
Aristolochiasyre eller derivater heraf
Atropin eller derivater heraf
1,3-dimethylamylamin (DMAA)
1,3-dimethylbutylamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimethylhexylamin (DMHA, oktodrin)
Colchicin eller derivater heraf
FEA (phenethylamin)
Halostachin eller derivater heraf
Harmin eller derivater heraf
Harmalin eller derivater heraf
Higenamin eller derivater heraf
Hordenin
Huperzine A
Hyoscyamin eller derivater heraf
(nor)lbogaine
Icariin eller derivater heraf
Isopropyloctopamin eller derivater heraf
Lysergsyre-amid (LAA)
Stereoisomer af lysergsyre-amid (iso-LAA)
Methylsynephrin eller derivater heraf
M- og o-synefrin eller derivater heraf
Pilocarpin eller derivater heraf
Skopolamin eller derivater heraf
Strychnine eller derivater heraf
Tetrahydroharmin (THH) eller derivater heraf

B. Planter og svampe

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (munkekap eller akonit)
Adonis vernalis (forårsfasanens øje og falsk hellebore)
Argyrea nervosa (Hawaiian baby woodrose)
Olie fra Artemisia absinthium (ormetræ), jf. dog artikel 6, stk. 2, og bilag III, del B, i forordning (EF) nr. 1334/2008 om tilladelse til at anvende thujon i visse sammensatte fødevarer
Artemisia cina (ægte ormekrudt)
Artemisia maritima (havmalurt)
Atropa bella-donna (dødbringende natskygge)
Brassica nigra (sort sennep), forudsat at frøene anvendes i fødevarer
Bryonia alba (rød eller hvid bryoni)
Banisteriopsis caapi (caapi)
Cephaelis acuminata eller Uragoga granatensis (herunder Ipecacuanhae radix)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminticum) (duftende gåsefod)
Chrysanthemum vulgare eller Tanacetum vulgare (rejnfan eller guldknap)
Citrullus colocynthis (kolokynte eller bitteræble)
Claviceps purpurea (ergot)
Colchicum autumnale (efterårskrokus)
Convallaria majalis (dalens lilje)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (tornæble)
Digitalis lanata (lådden fingerbøl)
Digitalis purpurea (fingerbøl)
Dryopteris filix-mas (almindelig mangeløv)
Exogonium purga eller Ipomoea purga (jalappe)
Genista tinctoria (farvergræs)
Hyoscyamus niger (sort galnebær)
Huperzia serrata
Juglans regia (valnøddetræ), undtagen nødderne
Juniperus sabina (savin-enebær)
Ledum palustre (sump-rosmarin)
Lobelia inflata (indiansk tobak eller brækurt)
Lycopus europaeus (sværtevæld)
Mallotus philippensis eller Rottlera tinctoria (kamala)
Mandragora officinarum (almindelig alrune)
Nerium oleander (nerie)
Pausinystalia johimbe eller Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (kava kava)
Podophyllum peltatum (præriefodblad), bortset fra frugten
Pulsatilla vulgaris eller Anemona pulsatilla (påskeblomst eller lilla anemone)
Rauwolfia serpentina (indisk slangeurt)
Ricinus communis (ricinusolieplante), bortset fra anvendelse i urtepræparater af olie udvundet af frø fra ricinus communis, for så vidt som de anbefalinger om anvendelse og doseringsrådgivning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i varelovsdekretet om urtepræparater, ikke fører til et højere indtag af denne olie end 0,4 g pr. dag
Rubia tinctorum (farve-krap)
Sarothamnus scoparius eller Cystisus scoparius (gyvel)
Scopolia carniolica (europæisk scopolia eller henbaneklokke)
Solanum dulcamara (bittersød natskygge)
Strophantus kombe (kombe-pilegift)
Strychnos nux-vomica (rævekage)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (ædelkortlæbe)
Urginea maritima eller Scilla maritima (strandløg)
Vinca minor (liden singrøn)
Withania somifera (ashwagandha), bortset fra roden

Bilag II som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater

A. Stoffer	Forudsætninger
P-synephrin	Plantepreparater skal indeholde et maksimalt dagligt indtag på 27 mg p-synephrin i henhold til brugsanvisningen.

B. Planter og svampe	Forudsætninger
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Sort cohosh)	Plantepreparater skal indeholde et maksimalt dagligt indtag på 40 mg sort cohosh-rhizom i henhold til brugsanvisningen.

Bilag III som omhandlet i artikel 4, stk. 3, i varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater

Planter og svampe	Erklæring vedrørende anbefalinger til brug på etiketten
Allium sativum (hvidløg)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder hvidløg *, skal følgende anbefalinger angives på etiketten: <i>Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler, herunder blodfortyndere og antivirale lægemidler.</i>
Camellia sinensis (grøn te)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder grøn te*, skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelse angives på etiketten: <i>Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler negativt, herunder angstdæmpende midler, folinsyre, blodtrykssænkende midler og lægemidler mod hjerte-kar-sygdomme.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (Sort cohosh)	Når urtepræparater, der indeholder rodstokke af sort cohosh, sælges, skal følgende anbefalinger for brug fremgå af etiketten: <i>Dette produkt er ikke egnet til børn op til og med alderen 17 år. Brug ikke dette produkt, hvis du er gravid eller ammer.</i> Kontakt en læge, hvis du tidligere har haft leversygdom, eller hvis du i øjeblikket er i behandling for (hormonsensitiv) kræft eller tidligere har været det.
Curcuma longa (gurkemeje)	Ved markedsføring af urtepræparater med gurkemeje* skal følgende anbefalinger angives på etiketten: <i>Dette produkt kan have en negativ indvirkning på virkningen af forskellige lægemidler, herunder lægemidler mod kræft, blodtrykssænkende lægemidler og antiinflammatoriske lægemidler.</i>
Ginkgo biloba (tempeltræ)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder tempeltræ*, skal følgende anbefalinger

	vedrørende anvendelsen angives på etiketten: <i>Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler, herunder blodfortyndende medicin og hjertemedicin.</i>
Hypericum perforatum L. (prikbladet perikon)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder prikbladet perikon, skal følgende anbefalinger angives på etiketten: <i>Dette produkt er ikke egnet til børn op til og med alderen 17 år. Brug ikke dette produkt, hvis du er gravid eller ammer. Når du bruger dette produkt, skal du undgå eksponering for intens UV-stråling (solbadning, sollamper og solarier). Dette produkt kan have en negativ indvirkning på effektiviteten af forskellige lægemidler, herunder svangerskabsforebyggende piller.</i>
Mucuna pruriens (fløjlsbønne)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder Mucuna pruriens, skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelsen angives på etiketten: <i>Brug ikke dette produkt, hvis du er gravid, ammer eller har lever- og/eller nyreproblemer. Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler negativt.</i>
Panax quinquefolius (amerikansk ginseng)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder amerikansk ginseng*, skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelsen angives på etiketten: <i>Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler, herunder blodfortyndere.</i>
Salvia miltiorrhiza (kinesisk salvie)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder kinesisk salvie*, skal følgende anbefalinger vedrørende brugen angives på etiketten: <i>Dette produkt kan påvirke virkningen af forskellige lægemidler, herunder blodfortyndere.</i>
Silybum marianum (marietidesel)	Ved markedsføring af urtepræparater, der indeholder marietidsel*, skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelse angives på etiketten: <i>Dette produkt kan have en negativ indvirkning på virkningen af forskellige lægemidler, herunder diabeteslægemidler, blodtryksænkende lægemidler, antibiotika og hjerte-kar-lægemidler.</i>
Valeriana officinalis (lægebaldrian)	Ved salg af urtepræparater, der indeholder lægebaldrian*, skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelsen angives på etiketten: <i>Dette produkt kan have en negativ indvirkning på virkningen af forskellige lægemidler, herunder beroligende midler.</i>
Withania somnifera (ashwagandha), rod	Ved markedsføring af urtepræparater indeholdende ashwagandha-rod skal følgende anbefalinger vedrørende anvendelse angives på etiketten:

Brug ikke dette produkt, hvis du er gravid, ammer eller har lever- og/eller skjoldbruskkirtelproblemer. Ashwagandha kan i meget sjældne tilfælde forårsage leverproblemer.

* Med undtagelse af urtete som defineret i "EMA Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products" (EMA's retningslinjer for kvaliteten af plantelægemidler/traditionelle plantelægemidler): Urtete: består udelukkende af et eller flere urtestoffer, der er beregnet til anvendelse i vandbaserede præparater til indtagelse i form af afkog, infusion eller udblødning. Den tilberedes umiddelbart før brug. Urtete sælges normalt i løs vægt eller i teposer.

ARTIKEL II

I varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud (Warenwetbesluit voedingssupplementen) foretages følgende ændringer:

A.

Efter artikel 4 indsættes en artikel med følgende ordlyd:

§ 4a

1. Kosttilskud indeholder ingen af de stoffer, der er opført i bilag I.
2. I kosttilskud må stoffer, der er opført i bilag II, kun tillades på de deri fastsatte betingelser.

B.

Artikel 8 har nu følgende ordlyd:

Artikel 8

Kosttilskud, der er bragt i omsætning før [dato for ikrafttræden], og som opfylder kravene i varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud, som den lød pr. [datoen dagen før ikrafttrædelsen], må fortsat markedsføres indtil [datoen seks måneder efter ikrafttrædelsen].

C.

To bilag tilføjes med følgende ordlyd:

Bilag I som omhandlet i artikel 4a, stk. 1, i varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud

Stoffer
Aconitin eller derivater heraf
Aristolochiasyre eller derivater heraf
Atropin eller derivater heraf
1,3-dimethylamylamin (DMAA)
1,3-dimethylbutylamin (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimethylhexylamin (DMHA, oktodrin)
Colchicin eller derivater heraf
FEA (phenethylamin)
Halostachin eller derivater heraf
Harmin eller derivater heraf
Harmalin eller derivater deraf
Higenamin eller derivater heraf
Hordenin
Huperzine A
Hyoscyamin eller derivater heraf
(nor)lbogaine
Icariin eller derivater heraf
Isopropyloctopamin eller derivater heraf
Lysergsyre-amid (LAA)
Stereoisomer af lysergsyre-amid (iso-LAA)
Methylsynephrin eller derivater heraf

M- og o-synefrin eller derivater heraf
Pilocarpin eller derivater deraf
Skopolamin eller derivater heraf
Strychnine eller derivater heraf
Tetrahydroharmin (THH) eller derivater heraf

Bilag II som omhandlet i artikel 4a, stk. 2, i varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud

Stoffer	Forudsætninger
P-synephrin	Kosttilskud skal indeholde et maksimalt dagligt indtag på 27 mg p-synephrin i henhold til anbefalingerne for brug.

ARTIKEL III

I bilaget til varelovsdekretet om administrative sanktioner [Warenwetbesluit bestuurlijke boeten] foretages følgende ændringer:

1. I afsnittet "Indhold", del C-22, erstattes "Warenwetbesluit Kruidenpreparaten" (Varelovsbekendtgørelsen om Urtepræparater) med "Warenwetbesluit kruidenpreparaten" (Varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater).
2. I overskriften C-22, , erstattes "Warenwetbesluit Kruidenpreparaten" (Varelovsbekendtgørelsen om Urtepræparater) med "Warenwetbesluit kruidenpreparaten" (Varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater).
3. I overskrift C-22 i varelovsbekendtgørelsen om urtepræparater udgår del C-22.4.1.
4. I overskrift C-26 i varelovsbekendtgørelsen om kosttilskud indsættes to dele efter del C-26.1 med følgende ordlyd:

C-26.1.1	Artikel 2, stk. 1, sammenholdt med artikel 4a, stk. 1	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	Artikel 2, stk. 1, sammenholdt med artikel 4a, stk. 2	€525,-	€1.050,-	X

Artikel IV

Dette dekret træder i kraft den **PM**.

Jeg påbyder hermed, at dette dekret og dets begrundelse offentliggøres i den nederlandske statstidende.

Ministeren for sundhed,
velfærd og sport,