

Na podlagi devete alineje drugega odstavka 7. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke izdaja

# **SMERNICE ZA OPREDELITEV IZDELKOV, KI LAHKO HKRATI SODIJO V OPREDELITEV ZDRAVIL IN IZDELKOV, KI SO PREDMET DRUGIH PREDPISOV za uporabo pri ljudeh**

## **1. UVOD**

Te smernice so, poleg meril, določenih v drugem odstavku 7. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljevanju: ZZdr-2), strokovno vodilo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) za opredelitev izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov, kot so npr. medicinski pripomočki, živila, vključno z novimi živili, prehranskimi dopolnili in živili za posebne zdravstvene namene, kozmetični proizvodi, ki so predmet drugih predpisov. So tudi v pomoč inšpekcijam pri obravnavi tovrstnih izdelkov ter pomoč pravnim osebam, samostojnim podjetnikom posameznikom, posameznikom, ki samostojno opravljajo dejavnost in drugim fizičnim osebam, ki opravljajo registrirane dejavnosti proizvodnje ali prometa z izdelki (v nadaljnjem besedilu: poslovni subjekti), glede opredelitve izdelkov in posledično zahtev za njihovo proizvodnjo, promet in trženje.

Druga merila iz drugega odstavka 7. člena ZZdr-2, ki jih poleg teh smernic JAZMP upošteva pri opredelitvi vsakega posameznega izdelka, od primera do primera, so:

- kakovostna in količinska sestava izdelka,
- namen in način uporabe,
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološko, imunološko ali metabolično delovanje,
- ali se izdelku pripisujejo neposredni ali posredni učinki za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni,
- predstavitev izdelka in vtis, ki ga izdelek naredi na končnega uporabnika oziroma kupca,
- možni neželeni učinki in povezana tveganja za posameznika in za javno zdravje,
- poznavanje izdelka pri končnih uporabnikih oziroma kupcih,
- najnovejša znanstvena spoznanja,
- smernice Evropske unije.

Ne glede na to, ali je določen izdelek že opredeljen v drugi/-h državi/-ah članici/-ah Evropske unije, lahko posamezna država članica izdelek opredeli drugače, vendar mora dokazati oziroma utemeljiti, da je drugačna opredelitev potrebna za doseganje ciljev v skladu s 36.

členom Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), kot je varovanje zdravja in življenja ljudi, živali in rastlin. V določenem številu mejnih primerov je v nekaterih državah članicah tako trženje izdelka dovoljeno na podlagi živilskega prava, medtem ko je isti izdelek v drugih državah članicah opredeljen kot zdravilo. Okoliščina, da je izdelek v drugi državi članici uvrščen med živila, ne preprečuje njegove uvrstitve med zdravila v državi članici uvoza, če izkazuje določene značilnosti zdravila. Zlasti v primerih, ko se rastlinski ekstrakti uporabljajo hkrati v prehranskih dopolnilih in pri pripravi zdravil, predvsem tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, je potreben pristop za vsak primer posebej. JAZMP se lahko pri opredelitvi izdelka sklicuje tudi na mnenja in sodno prakso Sodišča Evropske unije.

Tudi Sodišče Evropske unije je v več primerih izpostavilo, da se je težko izogniti razlikam med državami članicami glede uvrstitve izdelka med zdravila ali živila. Stališče Sodišča Evropske unije glede razlage 2. člena Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), katere namen je poleg varovanja zdravja tudi zagotavljanje prostega pretoka blaga znotraj Skupnosti, je, da se ne sme povzročiti omejitev prostega pretoka blaga, ki bi bile povsem nesorazmerne glede na zastavljeni cilj, ki je varovati zdravje. Hkrati pa dodaja, da takšna razlaga določb ne izpodbija sodne prakse, v skladu s katero so v veljavnem pravu Skupnosti še mogoče razlike med državami članicami glede uvrstitve izdelkov med zdravila ali med živila. Tako ni izključeno, da neka država članica šteje lastnost zdravila glede na zdravilno učinkovino za ugotovljeno, medtem ko druga država članica meni, da na podlagi sedanjih znanstvenih ugotovitev ni dokazano, da gre za zdravilo glede na zdravilno učinkovino.

V primerih mejnega izdelka med prehranskim dopolnilom in zdravilom, kjer je v skladu s pristopom od primera do primera, ob upoštevanju vseh lastnosti izdelka, odločeno, ali je izdelek razvrščen kot zdravilo, in ne na podlagi tehničnega nacionalnega pravila, se Uredba (ES) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008 (UL L 91, 29. 3. 2019, str. 1, v nadaljevanju: Uredba o vzajemnem priznavanju) ne uporablja.

Te smernice se posodablja v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji.

## 2. DEFINICIJE IZDELKOV IN PRISTOJNI ORGANI

V postopku opredelitve izdelka je najprej potrebno ugotoviti, kateri definiciji (npr. definiciji zdravila, medicinskega pripomočka, živila, kozmetičnega izdelka, ...) ustreza obravnavani izdelek.

**2. 1. Zdravilo** je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali

spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovega delovanja, ali da bi se določila diagnoza bolezni.

Snov iz prvega in drugega odstavka tega člena je lahko:

- človeškega izvora,
- živalskega izvora,
- rastlinskega izvora,
- mikrobnega izvora,
- kemičnega izvora,
- kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo ali
- pridobljena z biotehnološkimi postopki.

**Za opredelitev in obravnavo izdelka sta glede na definicijo zdravila bistvena njegova predstavitev in vpliv na fiziološke funkcije, ki je odvisen od sestave.**

Za zdravila, vključno s (tradicionalnimi) zdravili rastlinskega izvora evropske in drugih tradicij (npr. tradicionalna kitajska zdravila, Ajurvedska zdravila, Unani) in homeopatskimi zdravili, je pred začetkom trženja treba pridobiti dovoljenje za promet. To dovoljenje se izda samo, če se na podlagi predložene dokumentacije ugotovi kakovost, varnost in učinkovitost izdelka, pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi ter če so izpolnjeni drugi pogoji, ki jih določa zakonodaja s področja zdravil (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/informacije-s-podrocja-regulative/dovoljenje-za-promet-z-zdravilom/>).

Organ, pristojen za zdravila, je JAZMP.

**2. 2. Medicinski pripomoček** je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel za uporabo na ljudeh in se uporablja za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje in lajšanje bolezni, lajšanje posledic poškodb ali okvar ali kompenziranje okvar ali invalidnosti, preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih funkcij ali fizioloških procesov organizma ali za nadzor spočetja in ki svojega glavnega predvidenega namena učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, temveč **na fizikalni način**. Natančnejšo definicijo in obravnavo medicinskih pripomočkov določa zakonodaja s področja medicinskih pripomočkov (<http://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/zakonodaja/>).

Organ, pristojen za medicinske pripomočke, je JAZMP.

**2. 3. Živilo** je vse, kar ljudje uporabljajo za prehranske namene v nepredelani, polpredelani ali predelani obliki, vključno s pitno vodo. Pojem živila zajema tudi aditive za živila, pomožna tehnološka sredstva, snovi za obogatitev živil in žvečilne gumije.

Izdelki, ki jih povprečni potrošnik razume kot nekaj, kar poje, popije ali prežveči kot del njegove prehrane, npr. zaradi hranilne vrednosti, okusa ali vonja, se praviloma ne opredelijo kot zdravila, razen, če vsebujejo eno ali več sestavin, ki so splošno priznane kot zdravilo ali

se splošno uporabljajo za zdravilne namene. Tako se npr. zdravilni čaji, ki so namenjeni za lajšanje bolezenskih stanj (npr. prehlad, kašelj,...), opredelijo kot zdravila.

Zakonodaja o živilih prepoveduje predstavitev živil z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni. Treba je upoštevati zakonodajo o prehranskih in zdravstvenih trditvah (<https://www.gov.si teme/oznacevanje-zivil-ter-zdravstvene-in-prehranske-trditve/>).

V skladu s 17. točko preambule Uredbe Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136 z dne 25. 5. 2012, str. 1, v nadaljevanju Uredba (EU) št. 432/2012), odobrene zdravstvene trditve ne pomenijo odobritve za trženje snovi, za katero je vložena trditev, odločitve o njeni uporabi v živilih ali odločitve glede razvrstitve določenega proizvoda kot živila.

Živila in živilske sestavine, ki se niso v večjem obsegu uživala v prehrani ljudi v Evropski uniji pred 15. majem 1997, so **nova živila**, zanje pa je v Uredbi (ES) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih (UL L št. 327, z dne 11. 12. 2015, str. 1), določen postopek odobritve in preverjanja varnosti v prehranske namene, preden se dajo v promet – glejte <https://www.gov.si teme/nova-zivila/>.

Za področje živil, razen prehranskih dopolnil, živil namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo, je pristojno Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano – Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin.

### **Sestavine prehranskih dopolnil se lahko razvrščajo med nova živila.**

**Prehranska dopolnila** so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v farmacevtskih oblikah (tabletah, kapsulah, pastilah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah, itd.), tako da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. Kljub temu, da so v farmacevtskih oblikah, značilnih za zdravila, niso namenjena preprečevanju in zdravljenju bolezni in bolezenskih stanj. Sestavine prehranskih dopolnil se lahko razvrščajo med nova živila. Glejte <https://www.gov.si teme/prehranska-dopolnila/>.

**Živila za posebne skupine** so posebno sestavljena in/ali predelana živila, namenjena zadovoljevanju prehranskih potreb zdravih dojenčkov in majhnih otrok, prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, ter osebam, ki hujšajo pod zdravniškim nadzorom. Sem spadajo:

- začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule,
- živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana,
- živila za posebne zdravstvene namene,
- popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo.

**Živila za posebne zdravstvene namene** so posebna skupina živil, namenjena za prehranjevanje oziroma prehransko obravnavo bolnikov z omejeno, oslABLjeno ali moteno

zmožnostjo uživanja običajnih živil zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja. Živila za posebne zdravstvene namene **niso** nadomestilo ali sredstvo za izravnavo nezadostnega vnosa hranil pacientov, katerih zmožnost uživanja, prebave, absorpcije, presnove in izločanja običajnih živil ter določenih hranil, ki jih ta vsebujejo, ni prizadeta, vendar potrebujejo dodaten vnos vitaminov, mineralov ali drugih prehranskih snovi za izboljšanje ali preprečevanje svoje bolezni.

Napotki za razvrstitev živil za posebne zdravstvene namene so objavljeni na spletni strani: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2017:401:FULL>

Na področju živil je za prehranska dopolnila in živila za posebne skupine pristojno Ministrstvo za zdravje. Glejte: [Zdravstvena varnost hrane in materialov za stik z živali | GOV.SI](http://www.gov.si)

**2. 4. Kozmetični izdelki** so snovi ali zmesi, namenjene stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja – glejte <https://www.gov.si/teme/nov-tema-6/>.

Za področje kozmetičnih izdelkov je pristojeno Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije.

### 3. PREDSTAVLJANJE IN OGLAŠEVANJE IZDELKOV

Če je izdelek predstavljen z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj pri ljudeh in živalih, ustreza definiciji zdravila in se opredeli in obravnava kot zdravilo. V tem primeru ne sme biti v prometu, dokler zanj ni pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z ZZdr-2 in podzakonskimi akti <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/informacije-s-podrocja-regulative/dovoljenje-za-promet-z-zdravilom/>.

9. člen ZZdr-2 določa, da je prepovedano oglaševati in dajati v promet izdelke, kakorkoli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če po tem zakonu ne veljajo za zdravila. To določilo varuje uporabnike pred zavajanjem in lažnimi obljubami, kajti te lastnosti morajo biti farmakološko in klinično ugotovljene in potrjene v skladu s sodobnimi standardi, ki veljajo za zdravila.

Uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev na živilih določa Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L št. 404, z dne 30. 12. 2006, str. 9, v nadaljevanju Uredba (ES) 1924/2006) in se uporablja pri komercialnem obveščanju, in sicer označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil, namenjenih končnemu potrošniku, Uredba (EU) št. 432/2012 pa določa seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjševanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, ki pa se odobrijo ali zavrnejo po posebnem postopku od primera do primera (14. člen Uredbe (ES) št. 1924/2006).

Pri opredelitvi izdelka glede predstavitve se upoštevajo vse navedbe, implicitne in eksplicitne, vključno s predstavitvijo izdelka v javnosti, in sicer:

- označevanje na ovojnini in spremljajoča navodila za uporabo, vključno s slikovno predstavitvijo (uporaba besedil, imen, blagovnih znamk, slik ter simbolnih in drugih oznak),
- promocijska gradiva: lističi, brošure in druge publikacije,
- oglaševanje v medijih in na spletu,
- objave pričevanj uporabnikov in sklici na literaturne in druge vire ali
- ustne, telefonske ali kakršnekoli druge predstavitve.

Kot predstavitev izdelka z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni se šteje tudi sklicevanje pri prodaji, oglaševanju in trženju na pričevanja uporabnikov o učinkovitosti izdelka za preprečevanje in zdravljenje bolezni in bolezenskih stanj ali njihove objave, sklicevanje na literaturo o zdravilih (npr. monografije Odbora za zdravila rastlinskega izvora (v nadaljnjem besedilu: HMPC) pri Evropski agenciji za zdravila, monografije Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: SZO), monografije nemške Komisije E, monografije Znanstvene fundacije za zdravila rastlinskega izvora (v nadaljnjem besedilu: ESCOP), znanstvene knjige, publikacije in članke) ali njihove objave, na podlagi katerih uporabnik lahko sklepa, da ima predmetni izdelek enake lastnosti, kot so opisane v literaturi.

Izdelek ustreza definiciji zdravila tudi v primerih, kadar povprečno informiran potrošnik dobi dokončni vtis, da je izdelek namenjen za zdravljenje in preprečevanje bolezni. Namen zakonodaje je pri tem varovati potrošnika ne le pred škodljivimi ali strupenimi izdelki, temveč tudi pred izdelki, ki niso zadosti učinkoviti ali nimajo učinka, ki ga potrošnik sme pričakovati glede na njihovo predstavitev, s čimer se zmanjša možnost uspešnejšega zdravljenja, kar predstavlja tveganje za javno zdravje.

## **4. SESTAVA IZDELKOV**

Kot zdravila se opredelijo izdelki, ki vsebujejo snovi, ki lahko pomembno vplivajo na fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali ki se lahko uporabljajo oziroma dajejo ljudem ali živalim z namenom, da bi se določila diagnoza bolezni.

### **4. 1. Vitamini, minerali in oligoelementi**

Uravnotežena zdrava prehrana z veliko svežega sadja in zelenjave navadno zagotavlja zadosten vir vitaminov, mineralov in oligoelementov za pokritje fizioloških potreb po teh hranilih.

Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404 z dne 30.12.2006, str. 26), usklajuje določbe, ki jih v državah članicah predpisujejo zakoni in drugi predpisi, ki se nanašajo na dodajanje vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. Namen je zagotavljanje učinkovitega delovanja notranjega trga, ob sočasnem zagotavljanju

visoke ravni varstva potrošnikov. Živilom se v skladu s pravili te uredbe lahko dodajo le vitamini in minerali, ki so navedeni v Prilogi I v oblikah navedenih v Prilogi II te uredbe.

Referenčne vrednosti za vnos hranil (tudi vitaminov, mineralov in elementov v sledovih) so dostopne na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje [https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/referencne\\_vrednosti\\_2020\\_3\\_2.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/referencne_vrednosti_2020_3_2.pdf). Z vidika varovanja javnega zdravja je priporočeno, da vitaminski in mineralni izdelki v farmacevtskih oblikah, ki se **ne** opredelijo kot zdravila, **ne** vsebujejo višjih dnevni odmerkov vitaminov, mineralov in oligoelementov, kot so določeni v preglednicah 1 in 2, ki sta kot Priloga 1 teh smernic.

V preglednicah so pri vodotopnih vitaminih za odrasle kot najvišji dnevni odmerki določeni do petkratniki priporočenih dnevni vnosov, pri maščobotopnih vitaminih, mineralih in oligoelementih pa njihovi en- do dva-kratniki. To je sicer v večini primerov manj kot so najvišji dopustni dnevni vnosi vitaminov in mineralov iz vseh virov (običajne prehrane in prehranskih dopolnil), ki jih je sprejel Znanstveni odbor za prehrano, nova živila in alergene pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA), <http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf> ter <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2022.e200102>, vendar je pri tem upoštevano, da tudi prehrana zagotavlja vir vitaminov, mineralov in oligoelementov ter da so številna živila obogatena z vitamini in minerali. Ne glede na to, da človeško telo s homeostatskimi mehanizmi preko vsrkavanja (absorpcije), presnove (metabolizma) in izločanja (eliminacije) zagotavlja zaščito pred visokimi odmerki zlasti vodotopnih vitaminov, obremenjevanje organizma z višjimi odmerki ni strokovno utemeljeno, zlasti zato, ker dolgoročna varnost uživanja visokih odmerkov ni znana in ker pogosto ni ugotovljenih pozitivnih učinkov višjih odmerkov na zdravje ljudi. Kadar so potrebni visoki odmerki zaradi dokazanega pomanjkanja ali bolezenskih stanj, mora zdravljenje potekati pod zdravniškim nadzorom praviloma z izdelki, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom.

## **4. 2. Rastline**

Rastline v smislu teh smernic so sveže ali posušene rastline ali deli rastlin, v celem ali razdrobljene v naravni in predelani obliki, ki se uporabljajo peroralno (se zaužijejo skozi usta).

Te smernice se ne uporabljajo za arome, ki se uporabljajo v živilih in ki jih določajo predpisi o aromah.

Glede terapevtskih odmerkov izdelkov z rastlinami se upošteva strokovna literatura, kot so monografije Evropske unije [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%25253Aname\\_field/H/erbal\\_en](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%25253Aname_field/H/erbal_en) in drugi dokumenti HMPC <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>, če pa za določeno rastlino dokumentov tega odbora še ni, se lahko upoštevajo tudi monografije SZO <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052> in monografije ESCOP <http://escop.com/publications> ter druga priznana znanstvena literatura.

Rastline se razvrstijo v naslednje kategorije:

- kategorija H,
- kategorija Z,
- kategorija ZR,
- kategorija ND.

### **Kategorija H**

V kategorijo H se razvrstijo rastline, ki se lahko uporabljajo tudi kot živila, če se uporabljajo deli rastlin v določeni stopnji rasti (dozorelosti) in če so izpolnjeni vsi pogoji zakonodaje za živila, vključno z določbami za nova živila.

**Izdelki, ki vsebujejo ekstrakte rastlin iz kategorije H v terapevtskih odmerkih, se praviloma opredelijo in obravnavajo kot zdravila.**

### **Kategorija Z**

V kategorijo Z se razvrstijo rastline, ki so praviloma namenjene za preprečevanje in zdravljenje bolezni in bolezenskih stanj. **Tako rastline kot izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo rastline iz te kategorije v naravni ali predelani obliki, se praviloma opredelijo in obravnavajo kot zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept.**

Poslovni subjekt lahko za drugačno opredelitev posameznega izdelka, ki vsebuje rastline iz te kategorije, pridobi odločbo JAZMP na podlagi vloge in ob upoštevanju meril iz 7. člena ZZdr-2.

Izjemoma, kadar rastline iz kategorije Z in **enokomponentni** izdelki iz njih (izdelki z eno samo rastlino) niso namenjeni za preprečevanje in zdravljenje bolezni in bolezenskih stanj, se praviloma šteje, da imajo pomemben vpliv na fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja odmerki, višji od 40 % najnižjega terapevtskega odmerka izdelkov s temi zdravilnimi rastlinami. Pri **večkomponentnih** izdelkih (izdelkih z več rastlinami) se upošteva odmerek, višji od 40 % najnižjega terapevtskega odmerka deleža posamezne rastline v kombinacijah, ki so namenjene zdravljenju in preprečevanju posamezne bolezni. V teh primerih se praviloma opredelijo in obravnavajo kot zdravila.

### **Kategorija ZR**

V kategorijo ZR se razvrstijo rastline, katerih uporaba zahteva zdravniški nadzor. Zanje je značilna strupenost pri prekoračenih odmerkih, v priporočenih odmerkih pa so možni škodljivi neželeni učinki, tako da varnost ni zagotovljena brez zdravniškega nadzora zdravljenja. V tej kategoriji so tudi rastline s toksikomanogenim učinkom. **Tako rastline kot izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo rastline iz kategorije ZR v naravni ali predelani obliki, se praviloma razvrstijo med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept.**

Poslovni subjekt lahko za drugačno opredelitev posameznega izdelka, ki vsebuje rastline iz te kategorije, pridobi odločbo JAZMP na podlagi vloge in ob upoštevanju meril iz 7. člena ZZdr-2.



## Kategorija ND

V kategorijo ND se razvrstijo rastline, pri katerih je tveganje za zdravje ljudi večje od možne koristnosti. **Zaradi akutne ali kronične strupenosti njihova uporaba brez ustreznega dovoljenja praviloma ni dovoljena.**

Seznam rastlin in razvrstitev v kategorije se spreminja v skladu z novimi izsledki in dognanji in je Priloga 2

teh smernic.

Če rastlina ni razvrščena v seznam rastlin in obstaja dvom o opredelitvi izdelka s to rastlino, lahko poslovni subjekt pridobi odločbo JAZMP na podlagi vloge in ob upoštevanju meril iz 7. člena ZZdr-2.

**Razvrstitev rastlin v kategorije ni povezana z razvrstitvijo med nova živila – glejte 5. poglavje teh smernic »DODATNE OMEJITVE« .**

### 4. 3. Druge snovi

Izdelki z drugimi naravnimi snovmi se glede na sestavo praviloma opredelijo in obravnavajo kot zdravila na podlagi njihovih dnevni odmerkov, kot so npr.:

Snov	mejni dnevni odmerek	opombe
glukozamin	600 mg	Sporočilo za javnost  <a href="https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_izdelkov_z_glukozaminom.pdf">https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_izdelkov_z_glukozaminom.pdf</a>
hondroitin	400 mg	Sporočilo za javnost  <a href="https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_glukozamin_hondroitin_230412_01.pdf">https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_glukozamin_hondroitin_230412_01.pdf</a>
kombinacija glukozamina in hondroitina	800 mg pod pogojem, da dnevni odmerek glukozamina ne preseže 600 mg in hondroitina 400 mg	Sporočilo za javnost  <a href="https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_glukozamin_hondroitin_230412_01.pdf">https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/SI_razvrstitev_glukozamin_hondroitin_230412_01.pdf</a>

izoflavoni	50 mg	Strokovno mnenje  <a href="http://www.jazmp.si/fileadmin/dat/oteke/dokumenti/SRZH/Opredelit ev_izdelkov/izoflavoni.pdf">http://www.jazmp.si/fileadmin/dat/oteke/dokumenti/SRZH/Opredelit ev_izdelkov/izoflavoni.pdf</a>
koencim Q 10	100 mg pod pogojem, da so na izdelku poudarjeno navedena naslednja opozorila: »Izdelek je namenjen zdravim odraslim osebam. Ni primeren za nosečnice in doječe matere. Če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin) ali druga zdravila, uporabo izdelka odsvetujemo.«	Dnevni odmerki do <b>50 mg</b> zadoščajo za pokritje dnevnih potreb po koencimu Q 10.  <b>Ni ugotovljene povezave med uživanjem koencima Q 10 in proučevanimi vplivi na fiziološke funkcije</b> <a href="https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1793">https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1793</a>  <b>Možni neželeni učinki (redki):</b> prebavne težave, kot so slabost, trebušne bolečine, slaba prebava, driska in zaprtje; vzdražljivost in motnje spanja (blaga nespečnost); omotica; preobčutljivostne kožne reakcije (alergijski izpuščaj – rdečina).  <b>Interakcije</b> Zaradi strukturne podobnosti z vitaminom K lahko koencim Q10 zmanjšuje učinkovitost antikoagulacijske terapije (varfarin). V literaturi so opisana poročila o možnem medsebojnem delovanju z antraciklini (zdravili proti raku), zaviralci reverzne transkriptaze (zdravili proti HIV), zdravili za zniževanje krvnega tlaka in peroralnimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja. Odsotnost drugih poročil v literaturi ne pomeni, da drugih interakcij ni.
kreatin	3 g	Mnenje EFSA  <a href="http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/36.htm">http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/36.htm</a>

lutein	1 mg/kg telesne mase	Mnenje EFSA <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2589.pdf">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2589.pdf</a>
melatonin	0,44 mg	Strokovno mnenje <a href="https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/Melatonin_strokovno_mnenje-2019-12-19.pdf">https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/Melatonin_strokovno_mnenje-2019-12-19.pdf</a>
monakolin K	3 mg	<a href="http://publications.europa.eu">Publications Office (europa.eu)</a>

## 5. DODATNE OMEJITVE

Nosilci živilske dejavnosti morajo za rastline in druge sestavine, ki jih želijo uporabljati kot sestavino v običajnih živilih oziroma v prehranskih dopolnilih, poleg razvrstitve v teh smernicah, preveriti tudi:

- **njihov status v Seznamu novih živil v EU** (povezava: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel\\_food\\_catalogue/](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/)).

Če neko živilo ni vključeno v katalog novih živil, to ne pomeni, da ne gre za novo živilo ampak pomeni, da za to živilo status še ni bil preverjan. Kadar nosilec živilske dejavnosti ni prepričan o statusu živila, se posvetuje z državo članico, kjer želi novo živilo najprej dati na trg. Postopek je predpisan v zakonodaji – glejte <https://www.gov.si teme/nova-zivila/>;

- **ali je bila sestavina že odobrena po EU postopku odobritve novih živil in je vključena v Seznam novih živil EU.** Pri teh sestavinah morajo upoštevati vse omejitve, predpisane z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 z vsemi spremembami in dopolnitvami (povezava: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R2470>).

**Če je v Seznam novih živil vključena rastlina ali del rastline, to pomeni, da je odobrena ta rastlina ali del rastline v svežem ali posušenem stanju ali v obliki neselektivnega (t.j. enostavnega vodnega) ekstrakta, ki ima enak profil sestavin kot izvorna rastlina ali del rastline, drugi (t.j. selektivni) ekstrakti (pridobljeni z etanolom, heksanom, superkritičnim CO<sub>2</sub> ali drugimi topili in tehnikami) iz te rastline ali dela rastline pa niso odobreni, in pred dajanjem na trg zahtevajo EU odobritev.** Taki ekstrakti lahko namreč vsebujejo koncentrirane, potencialno zdravju škodljive spojine.

## **6. OBRAZEC VLOGE**

Obrazec vloge za opredelitev posameznega izdelka je objavljen na spletni strani JAZMP:  
[Obrazec za opredelitev izdelkov \(docx\)](#).

## Priloga 1

Preglednica 1: Dnevni odmerki vitaminov, ki ne bi smeli biti prekoračeni pri izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila

starost	vitamin A	vitamin D (kot holekalciferol) <sup>1</sup>	vitamin E	vitamin B1 (tiamin)	vitamin B2 (riboflavin)	vitamin B6 (piridoksin)	vitamin B12 (cianokobalamin)	vitamin C (askorbinska kislina)	vitamin K (fitomenadion)	folna kislina	niacin	pantotenska kislina	biotin
leta	µg RE <sup>2</sup>	µg	mg alfa-TE <sup>3</sup>	mg	mg	mg	µg	mg	µg	µg	mg	mg	µg
1-3	600	20	6	0,7	0,8	1,0	1,0	60	15	200	9	4	20
4-6	700	20	8	0,9	1,1	1,1	1,5	70	20	300	12	4	25
7-10	800	20	10	1,0	1,4	1,4	2,0	80	30	300	13	5	30
11-14	1000	20	14	1,4	1,6	1,7	3,0	100	45	400	18	7	100
14+	1500	20	70	7,0	8,0	8,0	15,0	500	80	400	90	30	500

<sup>1</sup> 1 µg holekalciferola = 40 i.e. vitamina D<sup>2</sup> RE - ekvivalent retinola: 1 ekvivalent retinola = 1 µg retinola ali 6 µg beta karotena; 1 µg retinola = 3,33 i.e. vitamina A<sup>3</sup> alfa-TE - ekvivalent alfa tokoferola: 1 alfa-TE = 1 mg d-alfa tokoferol = 1,49 i.e. vitamina E

Preglednica 2: **Dnevni odmerki mineralov in oligoelementov, ki ne bi smeli biti prekoračeni pri izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila**

starost	kalcij (Ca)	fosfor (P)	magnezij (Mg)	železo (Fe)	cink (Zn)	jod (J)	selen (Se)	mangan (Mn)	krom (Cr)	molibden (Mo)	baker (Cu)
leta	mg	mg	mg	mg	mg	µg	µg	mg	µg	µg	mg
1-3	600	500	80	10	3	100	40	1,5	20	50	1,0
4-6	700	600	120	10	5	120	45	2,0	30	75	1,0
7-10	1000	800	170	10	7	160	50	3,0	50	80	1,5
11-14	1000	1250	250	12	10	200	60	5,0	50	100	1,5
14+	1000	1250	250	18	15	225	100	5,0	125	150	3,0

Navedene mase odmerkov vitaminov, mineralov in oligoelementov se nanašajo na učinkoviti del molekule, kadar gre za oblike teh učinkovin, kakršne so soli, estri in druge.

Priloga 2

## **Seznam rastlin in razvrstitev v kategorije**

Glejte naslednjo [POVEZAVO](#)