Na podlagi devete alineje drugega odstavka 7. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/2014) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke izdaja

SMERNICE ZA OPREDELITEV IZDELKOV, KI LAHKO HKRATI SODIJO V OPREDELITEV ZDRAVILA IN IZDELKA, KI JE 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, 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, ali 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 členom 36 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 odločeno, da je izdelek razvrščen kot zdravilo, se Uredba (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES (UL L 218, 13. 8. 2008, str. 21, v nadaljevanju: Uredba o vzajemnem priznavanju) ne uporablja. Kot pomoč pri uporabi Uredbe o vzajemnem priznavanju v primeru trženja prehranskih dopolnil je Evropska komisija izdala smernice, v katerih je navedeno, da se Uredba o vzajemnem priznavanju za prehranska dopolnila uporablja samo, če so izpolnjeni točno določeni pogoji. Med izjemami glede tehničnih pravil, ki so vsebina Uredbe, se v smernicah navaja tudi razvrstitev proizvoda kot zdravilo, kjer je pojasnjeno, da v večini primerov težave v zvezi z razvrščanjem ne izhajajo iz nacionalnih tehničnih pravil držav članic, temveč iz ocenjevanja proizvoda od primera do primera, pri čemer se upoštevajo vse njegove lastnosti. V takih primerih se ne uporablja Uredba o vzajemnem priznavanju.

Dodatek snovi živilom ali uporabo snovi v živilih ter razvrstitev proizvodov med živila in zdravila ureja posebna zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja. 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.

Te smernice se bodo posodabljale v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji.

2. DEFINICIJE IZDELKOV IN PRISTOJNI ORGANI

V postopku opredelitve izdelka je najprej potrebno ugotoviti, kateri definiciji (definiciji zdravila, medicinskega pripomočka, živila, kozmetičnega proizvoda, …) 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 velja 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 presnovnega 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 je 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 (http://www.jazmp.si/zakonodaja/).

Organ, pristojen za zdravila, je JAZMP.

2. 2. Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene in je potrebna za pravilno uporabo tega pripomočka in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način (**temveč na fizikalni način**), vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč. Natančnejšo definicijo in obravnavo

medicinskih pripomočkov določa zakonodaja s področja medicinskih pripomočkov (http://www.jazmp.si/medicinskipripomocki/).

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. Potrebno je upoštevati zakonodajo o prehranskih in zdravstvenih trditvah (http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna_podrocja/zivila/prehranske_in_zdravstvene_trditve/).

Živila, ki se niso v pomembnem obsegu uživala v Evropski skupnosti pred letom 1997, so **nova živila**, zanje pa je v Uredbi (ES) 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L št. 43, z dne 14.2.1997, str. 1), določen postopek odobritve in preverjanja varnosti v prehrambene namene, preden se dajo v promet.

Za področje živil, razen prehranskih dopolnil in živil za posebne prehranske oziroma zdravstvene namene, je pristojno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje – Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna_podrocja/zivila/).

Živila so tudi prehranska dopolnila.

Prehranska dopolnila 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. Njihov namen je dopolnjevati običajno prehrano in ne zdraviti ali preprečevati bolezni ter bolezenska stanja.

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. (http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/javno_zdravje/varnost_zivil_in_hrane/zivila_za_p

osebne_prehranske_namene/sporocilo_za_javnost_o_razvrstitvi_zivil_za_posebne_zdravstvene_namene/)

Na področju živil je za prehranska dopolnila in živila za posebne zdravstvene namene pristojno Ministrstvo za zdravje (http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/javno_zdravje/varnost_zivil_in_hrane/).

2. 4. Kozmetični proizvodi so snovi ali pripravki, ki so namenjeni nanašanju na zunanje dele človeškega telesa (povrhnjico, lasišče, nohte, ustnice ali zunanja spolovila) ali na zobe in sluznico v ustni votlini, da jih očistijo, odišavijo ali zaščitijo, jih ohranijo v dobrem stanju, spremenijo njihov videz ali odpravijo neprijeten telesni vonj.

Za področje kozmetičnih proizvodov je pristojen Urad RS za kemikalije (http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/).

3. PREDSTAVITEV 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 http://www.jazmp.si/si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/.

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 potrošnika, 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 embalaži in spremljajoča navodila za uporabo, vključno s slikovno predstavitvijo,
- promocijski material: 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.

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 se štejejo kot predstavitev izdelka z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni.

Izdelek ustreza definiciji zdravila tudi v primerih, kadar običajno 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 zdravili kot takimi, 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 usklajuje določbe (UL L 404 z dne 30.12.2006, str. 26), 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.

Priporočeni dnevni vnosi vitaminov in mineralov so dostopni na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje
http://www.ivz.si/Mp.aspx?ni=8&pi=5&_5_id=2250&_5_PageIndex=0&_5_groupId=176&_5_newsCategory=&_5_action=ShowNewsFull&pl=8-5.0

Z vidika varovanja javnega zdravja je priporočeno, da vitaminski in mineralni izdelki v farmacevtskih oblikah, ki se **ne** opredelijo kot zdravila, **ne** vsebujejo višjih dnevnih odmerkov vitaminov, mineralov in oligoelementov, kot so določeni v tabelah 1 in 2, ki sta kot Priloga 1

teh smernic. V teh tabelah so pri vodotopnih vitaminih za odrasle kot najvišji dnevni odmerki določeni do petkratniki priporočenih dnevnih 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 hrano pri Evropski agenciji za hrano (EFSA) http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf, 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, pa 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 z izdelki, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom.

Pri opredelitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov v farmacevtskih oblikah se glede sestave poleg zgoraj navedenega upoštevajo tudi odmerki vitaminov, mineralov in oligoelementov, ki jih vsebujejo izdelki z dovoljenjem 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 in drugi dokumenti HMPC http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d, če pa za določeno rastlino dokumentov tega odbora še ni, se lahko upoštevajo tudi monografije SZO http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2200e/ 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.**

Za drugačno opredelitev posameznega izdelka z rastlinami iz te kategorije je treba pridobiti odločbo JAZMP na podlagi vloge in ob upoštevanju meril iz 7. člena ZZdr-2.

Izjemoma, kadar rastline iz kategorije Z in izdelki iz njih 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. 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 neželeni škodljivi 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.**

Za drugačno opredelitev posameznega izdelka z rastlinami iz te kategorije je treba pridobiti 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 ni dovoljena.**

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

teh smernic.

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

4. 3. Druge snovi

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

Snov	**mejni dnevni odmerek**	**opombe**
glukozamin	600 mg	Sporočilo za javnost http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/javno_zdravje/SJ_razvrstitev_izdelkov_z_glukozaminom.pdf
hondroitin	400 mg	Sporočilo za javnost http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/javno_zdravje/glukozamin/glukozamin_hondroitin__230412_01.pdf
kombinacija glukozamina in hondroitina	800 mg pod pogojem, da dnevni odmerek glukozamina ne preseže 600 mg in hondroitina 400 mg	Sporočilo za javnost http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/delovna_podrocja/javno_zdravje/glukozamin/glukozamin_hondroitin__230412_01.pdf
izoflavoni	50 mg	Strokovno mnenje http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SRZH/Opredelitev_izdelkov/izoflavoni.pdf
koencim Q 10	50 mg	Odmerki, večji od 50 mg, se večinoma uporabljajo v terapevtske namene
kreatin	3 g	Mnenje EFSA

		http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/36.htm
lutein	1 mg/kg telesne mase	Mnenje EFSA http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2589.pdf
melatonin	0 mg	Strokovno mnenje http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SRZH/Opredelitev_izdelkov/melatonin.pdf
monakolin K	4 mg	Razsodba Evropskega sodišča v zadevi C 140/07 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:62007CJ0140

Obrazec vloge za opredelitev posameznega izdelka je objavljen na spletni strani JAZMP: Obrazec za opredelitev izdelkov (doc).

Priloga 1

Tabela 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)*[2]	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*[1]	µg	mg alfa-TE*[3]	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

*[1] RE - ekvivalent retinola
1 ekvivalent retinola = 1 µg retinola ali 6 µg beta karotena; 1 µg retinola =3,33 i.e. vitamina A

*[2] 1 µg holekalciferola = 40 i.e. vitamina D

*[3] alfa-TE - ekvivalent alfa tokoferola
1 alfa-TE = 1 mg d-alfa tokoferol = 1,49 i.e. vitamina E

Tabela 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	1200	1250	310	12	10	200	60	5,0	50	100	1,5
14+	1500	1500	600	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

Legenda:

H	=	rastline, ki se lahko uporabljajo tudi v živilih, če so izpolnjeni vsi pogoji zakonodaje o živilih
Z	=	rastline, ki se praviloma uporabljajo v zdravilih, ki se izdajajo brez recepta
ZR	=	rastline, ki se praviloma uporabljajo v zdravilih, ki se izdajajo le na recept
ND	=	rastline, katerih uporaba ni dovoljena

Seznam

latinsko ime rastline/droge	slovensko ime	Kategorija/ opomba
A		
Abies spp.	vrste jelke	H
Abutilon theophrasti (syn. Sida tiliifolia)	lipovolistni slezenovec	ZR
Acacia spp.	vrste akacije	Z
Acanthopanax spinosum	akantopanaks	H
Acanthopanax senticosus (syn. Eleutherococcus senticosus)	elevterokok, sibirski ženšen	H
Achillea spp.	vrste rmana	H
Aconitum spp.	vrste preobjede	ND
Actea racemosa (syn. Cimicifuga	cimicifuga, grozdnata svetilka	Z

racemosa)		
Acorus calamus	pravi kolmež	Z*
Adansonia digitata	baobab, opičji kruhovec	H
Akebia spp.	vrste akebije	ND
Adenia spp.	vrste adenije	ND
Adenium spp.	vrste adenija	ND
Adhatoda vasica (syn. Justicia adhatoda)	malabarski oreh, zdravilna justicija	ZR
Adonis spp.	vrste zajčjega maka	ZR
Aesculus hippocastanum	navadni divji kostanj	Z
Agathosma betulina (syn. Barosma betulina)	brezasta dišeča rutica, agatosma	H
Agrimonia spp.	vrste repika	H
Agropyron repens (syn. Elymus repens)	plazeča pirnica	H
Alchemilla vulgaris	navadna plahtica	H
Aletris farinosa	prava samorogova korenina	Z
Allium cepa	čebula	H
Allium sativum	česen	H
Allium ursinum	čemaž, gozdni česen	H
Alnus glutinosa (syn. A. rotundifolia)	črna jelša	Z
Aloe mucilagines	sluzi (gel) aloje	H
Aloe spp.	vrste aloje	ZR
Aloysia triphylla (syn. Lippia citriodora, Verbena triphylla)	citronka, lojzek	H
Alpinia officinarum	galgant	H
Althaea spp.	vrste sleza	H

Ammi visnaga (syn. Daucus visnaga)	kela, visnaga	ZR
Ammi majus	velika peščenica	Z
Amomum subulatum	amom	H
Amygdalae amarae semen	seme grenkega mandljevca	ZR
Amygdalae dulcis semen	seme sladkega mandljevca	H
Anacyclus pyrethrum	arabska bertramka	Z
Anagallis arvensis	njivska kurja češnjica	ZR
Anamirta cocculus	anamirta	ZR
Ananas comosus	čopasti ananas	Z
Andrographis paniculata	vrsta justicije	H
Anemopaegma mirandum	/	Z
Anemone pulsatilla (syn. Pulsatilla vulgaris)	navadni kosmatinec	Z
Anethum graveolens (syn. Peucedanum graveolens)	navadni koper, dil	H
Angelica spp.	vrste angelike, vrste zdravilnega gozdnega korena	H
Antennaria dioica	navadna majnica	H
Anthemis nobilis (syn. Chamaemelum nobile)	rimska kamilica	H
Anthriscus cerefolium	prava krebuljica	H
Anthyllis vulneraria	pravi ranjak	H
Apium graveolens	navadna zelena, opih	H
Aquilaria aggalocha	vrsta aloe	Z
Aralia spp.	vrste aralije	H
Arctium spp.	vrste repinca	H

Arctostaphylos uva-ursi (sine fructibus)	vednozeleni gornik (brez plodov)	Z
Areca catechu	betlova palma	ZR
Arenaria rubra	rdeča peščenka	H
Arganiae spinosae oleum	olje arganije	H
Aristolochia spp.	vrste podrašca	ND
Armoracia rusticana (syn. Cochlearia armoracia)	navadni hren	H
Arnica montana	navadna arnika	Z
Arnica chamissonis	travniška arnika	Z
Aroniae spp. fructus	plod vrst aronije	H
Artemisia spp. (sine A. dracunculus)	vrste pelina (brez pehtrana)	Z
Artemisia dracunculus	pehtran, betram	H
Assa-foetida	asantova smola, asafetida	ZR
Asarum europaeum	navadni kopitnik	ZR
Asclepias tuberosa	gomoljasta svilnica	Z
Ascophyllum spp.	vrste alg (za alginsko kislino)	H
Asparagus officinalis	navadni beluš, vrtni beluš	H
Asperula odorata (syn. Galium odoratum)	dišeča perla, dišeča lakota	H
Aspalathus linearis	aspalat	H
Astragalus glycyphyllos	sladki grahovec	H
Astragalus membranaceus (syn. A. propinguus)	opnasti grahovec	Z
Astragalus mongholicus	mongolski grahovec	Z
Atractylis japonica (syn. Atractylodes japonica)	japonski atraktilis	H

Atractylodes japonica (syn. Atractylis japonica)	japonski atraktilis	H
Atropa belladonna	volčja češnja, norica	ZR
Avena sativa	navadni oves	H
Azadirachta indica (syn. Melia azadirachta, M. indica)	indijska melija, indijska lipovka	ZR
B		
Babtisia tinctoria	baptizija, divji indigovec	ZR
Barosma betulina (syn. Agathosma betulina)	brezasta dišeča rutica, agatosma	H
Bauhinia spp.	vrste bauhinije	H
Bellis perennis	navadna marjetica	H
Berberis vulgaris (sine fructibus)	navadni češmin (brez plodov)	Z
Beta vulgaris	pesa	H
Betonica officinalis (syn. Stachys officinalis)	navadni čistec, betonika	H
Betula spp.	vrste breze	H
Boldo folium	list boldovca	Z
Borago officinalis	zdravilna boraga, boreč	Z
Boraginis oleum	olje zdravilne borage	H
Boswelia serrata	vrsta bosvelije	H
Brassica spp.	vrste ogrščice	H
Brucea javanica (syn. B. amarissima, B. sumatrana, Gonus amarissimus, Lussa amarissima)	javanska bruceja	Z
Brugmansia spp.	vrste drevesastega kristavca	ZR

Bryonia spp.	vrste bluščca	ND
Bupleurum falcatum	srpasta prerast	H
Buxus sempervirens	navadni pušpan	ND
C		
Cactus grandiflorus (syn. Selenicereus grandiflorus)	kraljica noči, selenicereja	Z
Caladium seguinum (syn. Dieffenbachia seguine)	vrsta difenbahije, vrsta kaladija	ZR
Calendula officinalis	vrtni ognjič, zdravilni ognjič, meseček	H
Callitris quadrivalvis	tetraklinis (f. Cupressaceae)	H
Calluna vulgaris	jesenska vresa	H
Campanula grandiflora (syn. Platycodon grandiflorum)	velikocvetna zvončica	Z
Camellia sinensis (syn. Thea sinensis)	čajevec	H
Cananga odorata (syn. Canangium odoratum)	dišeča kananga, ylang-ylang	Z
Canangium odoratum (syn. Cananga odorata)	dišeča kananga, ylang-ylang	Z
Canarii fructus	plodovi kanarija	H
Cannabis sativa	konoplja	ND
Capsella bursa-pastoris	navadni plešec	H
Capsicum spp.	vrste paprike	H
Carbenia benedicta (syn. Cnicus benedictus, Carduus benedictus)	benediktinka	H
Carduus benedictus (syn. Carbenia	benediktinka	H

benedicta, Cnicus benedictus)		
Carduus marianum (syn. Silybum marianum)	pegasti badelj, bodečnica	H
Carica papaya	papajevec, melonovec	H
Carthamus tinctorius	barvilni rumenik, pravi divji žafran	H
Carum carvi	navadna kumina	H
Cassia spp.	vrste sene	Z
Castanea sativa	pravi kostanj	H
Catha edulis	kat	ND
Catharanthus spp.	vrste zimzelena	ZR
Centaurea cyanus	modri glavinec, plavica	H
Centaurium spp.	vrste tavžentrože	H
Centella asiatica (syn. Hydrocotyle asiatica)	azijski vodni popnjak	Z
Cephaelis ipecacuanha (syn.Uraroga ipecacuanha)	ipekakuanja, cefaelija	ZR
Ceratonia siliqua	rožičevec	H
Cetraria islandica	islandski lišaj, pljučni lišaj	H
Chamaemelum nobile (syn. Anthemis nobilis)	rimska kamilica	H
Chamaenerion angustifolium (syn. Epilobium angustifolium)	ozkolistno ciprje	H
Chamomilla recutita (syn. Matricaria recutita)	prava kamilica	H
Chelidonium majus	krvavi mlečnik	ZR
Chenopodium album	bela metlika	H

Chenopodium ambrosioides	dišeča metlika	ND
Chenopodium ambrosioides var. anthelminticum	zvrst dišeče metlike	ND
Chimaphila umbellata	kobulasti zelenček	H
Chondrus crispus	karagen	H
Chrysanthemum cinerariaefolium (syn. Tanacetum cinerariaefolium)	bolhač	Z
Chrysanthemum indicum	drobnocvetna krizantema	ZR
Chrysanthemum parthenium (syn. Tanacetum parthenium)	beli vratič	Z
Chrysanthemum vulgare (syn. Tanacetum vulgare)	navadni vratič	Z
Cichorium intybus	navadni potrošnik, cikorija	H
Cimicifuga racemosa (syn. Actea racemosa)	cimicifuga, grozdnata svetilka	Z
Cinchona pubescens (syn. C. succirubra)	kininovec	Z
Cinnamomum camphora (syn. Laurus camphora)	kafrovec	Z
Cinnamomum cassia (syn. C. aromaticum)	kasijevec, kitajski cimetovec	H
Cinnamomum zeylandicum (syn. C. verum)	cejlonski cimetovec, pravi cimetovec	H
Cirsium spp.	vrste osata	H
Cissampelos pareira	vrsta cisampelosa	Z
Citrullus colocynthus	kolokinta, okrasna bučka	ND

Citrus spp.	vrste citrusov	H
Claviceps purpurea	rženi rožiček	ZR
Clematis vitalba	navadni srobot	Z
Cnicus benedictus (syn. Carbenia benedicta, Carduus benedictus)	benediktinka	H
Cnidium officinale	vrsta knidija	Z
Cocculus spp.	/	ND
Cochlearia armoracia (syn. Armoracia rusticana)	navadni hren	H
Coffea spp.	vrste kavovca	H
Coix lacryma-jobi	jobove solze	H
Cola spp.	vrste kolovca	H
Colchicum autumnale	jesenski podlesek	ND
Commiphora molmol (syn. C. myrrha)	mirovec, mira	H
Commiphora mukul	gugulu	H
Conioselinum univittatum	/	Z
Conium maculatum	pikasti mišjak	ND
Consolida regalis (syn. Delphinium consolida)	poljski ostrožnik	ZR
Convallaria majalis	šmarnica	ZR
Convolvulus spp.	vrste slaka	ZR
Coptis spp.	vrste koptisa	Z
Coriandrum sativum	koriander	H
Cordyceps sinensis	vrsta glavatca (Clavicipetaceae)	Z
Corni mas fructus	plod rumenega drena	H
Corydalis spp.	vrste petelinčka	ZR

Corylus avellana	navadna leska	H
Corynanthe yohimbe (syn. Pausinystalia yohimbe)	johimbe	ZR
Crataegus spp.	vrste gloga	Z
Crocus sativus	pravi žafran	H
Croton eluteria	kaskarila	Z
Croton tiglium	vrsta krotona	ND
Cucurbita maxima (syn. C. pepo)	orjaška buča, navadna buča	H
Cuminum cyminum	kumin, laški kumin	H
Cupressus sempervirens	vednozelena cipresa	Z
Curculigo orchioides	vrsta kurkuliga	H
Curcuma spp.	vrste kurkume	H
Cyamopsis tetragonoloba	guar	H
Cydonia oblonga (sine fructibus)	navadna kutina (brez plodov)	Z
Cydoniae fructus	plod navadne kutine	H
Cymbopogon spp.	vrste citronele (limonske trave)	H
Cynara scolymus (syn. C. cardunculus)	artičoka, cinara	H
Cynodon dactylon	prstasti pesjak	Z
Cynoglossum officinale (syn. C. clandestinum)	navadni pasji jezik	ND
Cyperus rotundus	gomoljasta ostrica	Z
Cypripedium calceolus	lepi čeveljc	Z
Cytisus scoparius (syn. Sarothamnus scoparius)	navadna metla, metličje	ZR

D		
Datura spp.	vrste kristavca	ZR
Daucus carota	navadno korenje	H
Daucus visnaga (syn. Ammi visnaga)	kela (visnag)	ZR
Delphinium consolida (syn. Consolida regalis)	poljski ostrožnik	ZR
Diffenbachia seguine (syn. Caladium seguinum)	vrsta difenbahije (kaladija)	ND
Digitalis spp.	vrste naprsteca	ZR
Dioscorea batatas (syn. Dioscorea opposita)	kitajska dioskoreja, batata	H
Dioscorea bulbifera	gomoljasta dioskoreja	H
Dioscorea spp.	vrste dioskoreje (razen navedenih)	Z
Diospyros kaki	kaki	H
Dipsacus japonicus	vrsta ščetice	H
Dipteryx odorata	tonkovec	ZR
Dolichos spp.	vrste dolihosa	H
Dracontium polyphyllum	/	ZR
Drosera spp.	vrste rosike	H
Dryopteris filix-mas	navadna glistovnica	ND
E		
Echinacea spp.	vrste ehinaceje (ameriškega slamnika)	H
Elettaria cardamomum	kardamom	H
Eleutherococcus senticosus	elevterokok, sibirski ženšen	H

(syn. Acanthopanax senticosus)		
Elymus repens (syn. Agropyron repens)	plazeča pirnica	H
Embelia spp.	vrste embelije	Z
Emblica officinalis (syn. Phyllanthus emblica)	indijska kosmulja	H
Ephedra spp.	vrste metlinke (efedre)	ZR
Epilobium angustifolium (syn. Chamaenerion angustifolium)	ozkolistno ciprje	H
Equisetum arvense	njivska preslica	H
Erica spp.	vrste res	H
Eriobotrya japonica (sine seminibus)	japonska nešplja (brez semen)	H
Eriodictyon californicum.	sveta rastlina	H
Erythroxylum coca	koka, navadni kokovec	ND
Eschscholzia californica	kalifornijski zlati mak	Z
Eucalyptus globulus	modrikasti evkalipt, modri gumijevec	H
Eucommia ulmoides	evkomija	Z
Eugenia caryophylata (syn. Syzygium aromaticum)	dišeči klinčevec	H
Eupatorium spp.	vrste konjske grive	ZR
Euphorbia spp.	vrste mlečka	ND
Euphrasia officinalis (syn. E. rostkoviana)	navadna smetlika	H
Euterpe oleracea	evterpa, acai	H

F		
Fagopyrum esculentum	navadna ajda	H
Fagopyrum tataricum	nora ajda	H
Fagus sylvatica	bukev	H
Ferula assa-foetida	asant, asafetida	H
Ficus carica	figovec, navadni smokvovec	H
Filipendula ulmaria	brestovolistni oslad	H
Foeniculum vulgare	navadni komarček	H
Forsythia suspensa	povešava forzitija, kitajska forzitija	H
Fragaria vesca	navadni jagodnjak	H
Frangula alnus (syn. Rhamnus frangula)	navadna krhlika	Z
Fraxinus spp.	vrste jesena	H
Fritillaria spp.	vrste logarice	ZR
Fucus spp.	vrste bračiča	Z
Fumaria officinalis	navadna rosnica	Z
G		
Galega officinalis	navadna jastrebina	ZR
Galeopsis segetum	žitni zebrat	H
Galipea officinalis (syn. G. cusparia)	angostura	Z
Galium aparine	plezajoča lakota	H
Galium odoratum (syn. Asperula odorata)	dišeča lakota, dišeča perla	H
Galium verum	prava lakota	H
Galium spp.	vrste lakote	H
Ganoderma lucidum	goba reishi	H

Garcinia cambogia (sine fructibus)	vrsta garcinije (brez plodov)	ZR
Garcinia cambogia fructus	plod garcinije	H - le zreli plodovi
Garcinia hanburyi (sine fructibus)	vrsta garcinije (brez plodov)	ZR
Garcinia hanburyi - fructus	plod garcinije	H - le zreli plodovi
Gaultheria procumbens	zelenka, zdravilna gaulterija	Z
Gelsemium sempervirens	nepravi jasmin, gelsemij	ZR
Gelsemium spp.	vrste nepravega jasmina	ZR
Genista tinctoria	barvilna košeničica	Z
Gentiana spp.	vrste svišča	H
Geranium spp.	vrste krvomočnice	H
Geum urbanum	navadna sretena	H
Ginkgo biloba	ginko, dvokrpi ginkovec	Z
Glechoma hederacea (syn. Nepeta glechoma)	bršljanasta grenkuljica	Z
Glycyrrhiza spp.	vrste sladkega korena	H - ob upoštevanju omejitev v Izvedbenem sklepu Evropske komisije z dne 24. 11. 2011
Gonolobus condurango (syn. Marsdenia condurango)	Kondurango	Z
Gonus amarissimus (syn. Brucea amarissima, B. javanica, B. sumatrana, Lussa amarissima)	javanska bruceja	Z

Grindelia camporum (syn. G. robusta var. rigida)	zdravilna grindelija	Z
Guaiacum officinale	navadni gvajak	Z
Guaiacum sanctum	sveti gvajak	Z
Guarea rusby	zdravilna gvareja	ZR
Gummi arabicum	arabski gumi	H
Gutti gummi	guti gumi	ZR
Gymnema aurentiacum	/	Z
Gymnema sylvestre	/	H
Gynandropsis pentaphylla	/	H
Gypsophila paniculata	latnata sadrenka	Z
H		
Hamamelis virginiana	virginski nepozebnik	H
Haronga madagascariensis	zdravilna haronga	H
Harpagophytum procumbens	vražji krempelj	Z
Hedera helix	navadni bršljan	ZR
Hederae folium	list navadnega bršljana	Z – umerjeni izvlečki
Hederae fructus	plod navadnega bršljana	ND
Helianthus annuus	navadna sončnica	H
Helianthus spp.	vrste sončnice	H
Helichrysum arenarium	peščeni smilj	Z
Heliotropium spp.	vrste posončnice	ND
Helleborus niger	črni teloh	ZR
Hemidesmus indicus	/	H

Herniaria glabra	goli kilavec	Z
Herniaria hirsuta	dlakavi kilavec	Z
Hibiscus spp.	vrste osleza	H
Hippophaë rhamnoides	navadni rakitovec	H
Hordeum vulgare	navadni ječmen	H
Humulus lupulus	navadni hmelj	H
Huperzia selago (syn. Lycopodium selago)	brezklaso lisičje, brezklasi lisičjak	Z
Hydrangea arborescens	grmasta hortenzija	Z
Hydrastis canadensis	kanadski hidrast	Z
Hydrocotyle asiatica (syn. Centella asiatica)	azijski vodni popnjak	Z
Hyoscyamus spp.	vrste zobnika	ZR
Hypericum perforatum	šentjanževka	Z
Hyssopus officinalis	navadni ožepek	H
I		
Iberis amara	obrečni grenik	Z
Ilex paraguariensis (syn. I. paraguaensis)	mate, paragvajska bodika	H
Illicium anisatum (syn. Illicium religiosum, Illicium japonicum, Illicium shikimmi, Illicium skimmi)	japonski zvezdasti janež, šikimi	ND
Illicium verum	kitajski zvezdasti janež	H
Inula helenium	veliki oman	Z
Ipomoea violacea	vrsta ipomeje, vrsta lepega slaka	ZR
Iris spp.	vrste perunike	H

Isatis tinctoria	silina	H
J		
Jaborandi folium	list pilokarpa	ZR
Jacaranda caroba	vrsta jakarande (palisandrovec)	Z
Jasminum arabicum	arabski kavovec	H
Jasminum grandiflorum	velikocvetni jasmin	H
Juglans regia	navadni oreh	H
Juniperi fructus	plod navadnega brina	Z*
Juniperus communis	navadni brin	Z
Juniperus sabina	smrdljivi brin	ZR
Justicia adhatoda (syn. Adhatoda vasica)	malabarski oreh, zdravilna justicija	ZR
K		
Knautia arvensis	njivsko grabljišče	H
Krameria triandra	ratanija	H
L		
Lactuca virosa	strupena ločika	Z
Laminaria spp.	vrste laminarije	H
Lamium album	bela mrtva kopriva	H
Larix decidua (syn. L. europaea)	evropski macesen	H
Larrea spp.	vrste kreozotovega grma	Z
Laser trilobium (syn. Siler trilobium)	/	H
Laurus camphora (syn. Cinnamomum camphora)	kafrovec	Z
Laurus nobilis	navadni lovor	H

Lavandula spp.	vrste sivke	H
Lawsonia inermis (syn. L. alba)	hena, kana	H
Ledum palustre	močvirski rožmarin	Z
Leonurus cardiaca	deljenolistna srčnica	Z
Lepidium meyenii	maca	H – uprašena droga
Lepidium meyenii	maca	Z – ekstrakti
Lepidium sativum	vrtna draguša, vrtna kreša	H
Leuzea carthamoides (syn. Rhaponticum carthamoides)	vrsta rapontike	H
Levisticum officinale (syn. Ligusticum levisticum)	luštrek	H
Lichen islandicus	islandski lišaj	H
Ligusticum levisticum (syn. Levisticum officinale)	luštrek	H
Lilium tigrinum	tigrasta lilija	H
Linaria vulgaris	navadna madronščica	Z
Linum usitatissimum	navadni lan	H - le zrela semena
Lippia citriodora (syn. Aloysia triphylla, Verbena trphylla)	citronka, lojzek	H
Liriosma ovata	muira puama	H
Lithospermum officinale	navadni železnik	H
Lithothamnium spp.	/	H
Lobelia spp.	vrste lobelije	ZR
Loeselia coccinea	/	H

Lonicera spp.	vrste kosteničevja	Z
Lotus arabicum	vrsta nokote	H
Luffa spp.	vrste lufe	Z
Lussa amarissima (syn. Brucea amarissima, B. javanica, B. sumatrana, Gonus amarissimus)	javanska bruceja	Z
Lycium spp. (sine Lycium barbarum)	vrste kustovnice (brez navadne kustovnice)	Z
Lycium barbarum, fructus	navadna kustovnica (goji), plod	H – ne sme vsebovati tropanskih alkaloidov
Lycium barbarum (sine fructibus)	navadna kustovnica (brez plodov)	Z
Lycopodium spp.	vrste lisičjaka	Z
Lycopus spp.	vrste reglja	Z
Lythrum salicaria	navadna krvenka	H
M		
Macis	arilus pravega muškatovca	H
Magnolia glauca (sine floribus)	vrsta magnolije (brez cvetov)	Z
Magnoliae flos	cvet magnolije	H
Majorana hortensis (syn. Origanum majorana)	majaron	H
Mallotus philippinensis	filipinski malot, filipinski kamalovec	Z
Malpighia punicifolia	barbadoška češnja	H
Malpighia glabra	antilska češnja	H
Malva spp.	vrste slezenovca	H

Mandragora officinarum	podlišček, mandragora	ZR
Mandragora autumnalis		ZR
Mangifera indica (sine fructibus)	indijski mangovec (brez plodov)	Z
Mangiferae fructus	plod indijskega mangovca	H
Manna	mana	H
Marrubium vulgare	navadna črna meta	H
Marsdenia condurango (syn. Gonolobus condurango)	kondurango	Z
Matricaria recutita (syn. Chamomilla recutita)	prava kamilica	H
Medicago sativa	lucerna, alfalfa	H
Melaleuca spp.	vrste melalevke	Z
Melia azadirachta (syn. Azadirachta indica, Melia indica)	indijska melija, indijska lipovka	ZR
Melilotus altissimus	visoka medena detelja	Z
Melilotus officinalis	navadna medena detelja	Z
Melissa officinalis	navadna melisa	H
Menispermum canadense	kanadsko mesečje seme	ZR
Mentha pulegium	polaj	ZR
Mentha spp.	vrste mete	H
Menyanthes trifoliata	navadni mrzličnik	H
Mesuae semen	seme mezue	H
Meum athamanticum	planinski štrbec	H
Momordica charantia (sine fructibus)	momordika, grenka kumara (brez plodov)	Z
Momordicae charantiae fructus	plod momordike	H

Monarda didyma	indijanska kopriva	H
Morinda citrifolia	morinda	H
Morus spp.	vrste murve	H
Mucuna pruriens	floridski baržunasti fižol	H
Musa paradisiaca (sine fructibus)	močnati bananovec (brez plodov)	Z
Musae paradisiacae fructus	plod močnatega bananovca	H
Myosotis spp.	vrste spominčice	Z
Myricaria spp.	vrste strojevca	H
Myrica cerifera	voščena mirta	H
Myristica fragrans	muškatovec	H
Myristicae semen	muškatov orešek (seme)	H
Myrrhae gummi	mira (gumi smola)	Z
Myrtus communis	navadna mirta	H
Myrtilli fructus	plod navadne borovnice	H
Myrtilli folium	list navadne borovnice	Z
N		
Nasturtium officinale	navadna vodna kreša	H
Nepeta cataria	navadna mačja meta	H
Nepeta glechoma (syn. Glechoma hederacea)	bršljanasta grenkuljica	Z
Nerium oleander	oleander	ZR
Nigella sativa	črna kumina	H
Nucis vomicae semen	seme strihninovca (Strychnos nux-vomica)	ND

O		
Ocimum basilicum	navadna bazilika	H
Ocimum sanctum	sveta bazilika	H
Oenothera biennis	dvoletni svetlin	H
Oenotherae biennis oleum	olje dvoletnega svetlina	H
Oldenlandia spp.	/	Z
Olea europaea	divja oljka	H
Ononis spinosa	navadni gladež	H
Ophelia chirata (syn.Swertia chirata)	zdravilna svercija	H
Opuntia ficus-indica	smokvova opuncija	H
Origanum majorana (syn. Majorana hortensis)	majaron	H
Origanum spp.	vrste dobre misli	H
Orthosiphon stamineus (syn. O. spicatus)	nitasti ortosifon, javanski čaj	H
Oxalis acetosella	navadna zajčja deteljica	H
Oxycoccus palustris (syn. Vaccinium oxycoccus)	dlakava mahovnica	H
P		
Paeonia officinalis	navadna potonika	Z
Panax ginseng	pravi ženšen, ginseng	H
Papaver somniferum (sine seminibus)	vrtni mak, opijski mak (brez semen)	ZR
Papaver spp.	vrste maka	ZR
Papaveris semen	seme maka	H

Parthenium integrifolium	/	Z
Parthenocissus quinquefolia (syn. Vitis quiquefolia) (sine fructibus)	peterolistna vinika, navadna vinika (brez plodov)	H
Passiflora incarnata (sine fructibus)	zdravilna pasijonka (brez plodov)	Z
Passiflorae fructus	plod pasijonke	H
Paullinia cupana (syn. P. sorbilis)	gvarana, pavlinija	H
Pausinystalia yohimbe (syn. Corynanthe yohimbe)	johimbe	ZR
Pelargonium spp.	vrste pelargonije	H
Perilla frutescens	perila, črna kopriva	Z
Persea americana	avokadovec	H
Petasites spp.	vrste repuha	Z
Petroselinum crispum	pravi peteršilj	H
Petroselini fructus	plod peteršilja	Z
Peucedanum graveolens (syn. Anethum graveolens)	navadni koper, dil	H
Peucedanum ostruthium	jaščarica	Z
Peumus boldus	boldovec, boldo	Z
Pfaffia paniculata	/	Z
Phaseoli pericarpium maturum siccum	posušeno oplodje zrelega navadnega fižola	Z
Phaseolus vulgaris	navadni fižol	H
Phellodendron amurense	barhat, amurski plutovec	Z
Phoenix dactylifera	pravi datljevec	H
Phragmites communis (syn. P. australis)	pravi trst	H
Phyllantus emblica	indijska kosmulja	H

(syn. Emblica officinalis)		
Physalis alkekengi (syn. P. franchetti)	navadno volčje jabolko	ZR
Physalis peruvianae fructus	plod perujskega volčjega jabolka	H
Physostigma venenosum	kalabar	ZR
Phytolacca americana (syn. P. decandra)	navadna barvilnica	ZR
Picea abies	navadna smreka	H
Picraenia excelsa (syn. Picrasma excelsa)	jamajška kvasija	H
Picrasma excelsa (syn. Picraenia excelsa)	jamajška kvasija	H
Pilocarpus pennatifolius	vrsta pilokarpa	ZR
Pimenta officinalis	pravi piment, pimnetovec	H
Pimpinella spp.	vrste bedrenca	H
Pimpinella anisum	janež, sladki janež	H
Pinellia tuberifera	vrsta pinelije	H
Pinus spp.	vrste bora	H
Piper angustifolia	matiko, ozkolistni poper	H
Piper methysticum	kava kava, žvečilni poper	Z
Piper nigrum	črni poper	H
Pistacia lentiscus	tršlja, mastika	H
Plantago spp.	vrste trpotcev	H
Platycodon grandiflorum (syn. Campanula grandiflora)	velikocvetna zvončica	Z
Podophyllum spp.	vrste podofila	ZR
Polygala senega	senega	H

Polygala spp.	vrste grebenuše	H
Polygonatum spp.	vrste salomonovega pečata	ZR
Polygonum aviculare	ptičja dresen	H
Polygonum bistorta	kačja dresen	H
Polypodium vulgare	navadna sladka koreninica	H
Pongamia pinnata (syn. P. glabra)	/	ZR
Populus nigra	črni topol	Z
Populus tremula	trepetlika	Z
Populus spp.	vrste topola	H
Poria cocos (syn. Sclerotium cocos)	kitajski bodičasti luknjičar	H
Potentilla anserina	gosji petoprstnik	H
Potentilla erecta (syn. P. tormentilla)	srčna moč	H
Primula spp.	vrste jegliča	H
Prunus amygdalus var. amara	grenki mandljevec	ZR
Prunus amygdalus var. dulcis	sladki mandljevec	H
Prunus africana (syn. Pygeum africanum)	afriška sliva, afriški pigej	Z
Prunus spp.	vrste slive (sliva, češnja, marelica, črni trn ....)	H
Psidium guayava	navadna gvajava	H
Psoralea coryfolia	zdravilni deteljnjak	H
Pterocarpus santalinus	rdeči sandalovec	H
Ptychopetalum olacoides	»muira puama«	H
Ptychopetalum unicatum	/	H
Pulmonaria officinalis	navadni pljučnik	Z
Pulsatilla pratensis subsp. nigricans	navadni kosmatinec, travniški	Z

(syn. P. nigricans)	kosmatinec	
Pulsatila vulgaris (syn. Anemone vulgaris)	navadni kosmatinec	Z
Punicae granati fructus	plod granatovca, granatno jabolko	H
Pygeum africanum (syn. Prunus africana)	afriški pigej, afriška sliva	Z
Q		
Quassia amara	ameriška kvasija	H
Quercus spp.	vrste hrasta	H
Quillaja saponaria	čilski milovec, kvilaja	Z
R		
Raphanus sativus var. niger	črna redkev	H
Ratanhiae radix	korenina ratanije	H
Rauwolfia spp.	vrste rauvolfije	ZR
Rhamnus frangula (syn. Frangula alnus)	navadna krhlika	Z
Rhamnus purshiana	ameriška krhlika, cascara sagrada	Z
Rhamnus spp.	vrste krhlike	Z
Rhei radix	korenina rabarbare	Z
Rheum rhaponticum, Rheum compactum, Rheum ribes	vrste vrtne rabarbare (listni peclji)	H
Rhodiola rosea	rožni koren	H
Rhododendron spp.	vrste sleča	ZR
Rhodymenia palmata	/	H
Rhus toxicodendron	strupeni octovec	ND
Rhus radicans	strupeni bršljan	ND

Rhus vernix (syn. Toxicodendron vernix)	strupeni ameriški bezeg	ND
Ribes nigrum	črno grozdičje, črni ribez	H
Ricinus communis	kloščevec, ricinus	ND
Rivea corymbosa	/	ZR
Rosa spp.	vrste šipka	H
Rosmarinus officinalis	navadni rožmarin, pravi rožmarin	H
Rubia tinctorum	pravi brošč, barvilni brošč	ND
Rubus fruticosus	prava robida	H
Rubus idaeus	malinjak	H
Rumex crispus	kodrastolistna kislica	Z
Rumex obtusifolius	topolistna kislica	Z
Rumex spp.	vrste kislice	H
Ruscus aculeatus	bodeča lobodika	Z
Ruta graveolens	vinska rutica	Z
S		
Sabadilla officinarum (syn. Schoenocaulon officinale)	sabadila	ND
Sabal serrulata (syn. Serenoa serrulata)	palmeto	Z
Salix spp.	vrste vrbe	Z
Salvia divinorum	opojna kadulja	ZR
Salviae hispanicae semen	seme oljne kadulje, čije	H – ob upoštevanju predpisanih mejnih količin
Salvia officinalis	žajbelj	H – vodni izvlečki,

		začimba
Salvia officinalis	žajbelj	Z – etanolni izvlečki
Salvia triloba	trokrpa kadulja	H – vodni izvlečki, začimba
Salvia triloba	trokrpa kadulja	Z – etanolni izvlečki
Sambucus nigra	črni bezeg	H
Sambucus spp.	vrste bezga	Z
Sandaraca resina	sandarak (sandarakova smola)	H
Sanguinaria canadensis	rdeči koren, kanadski krvavi koren	ZR
Sanguisorba minor	mala strašnica	H
Sanicula europaea	navadni ženikelj	Z
Santalum album	beli santalovec	H
Saponaria officinalis	navadna milnica	Z
Saraca indica	/	Z
Sarothamnus scoparius (syn. Cytisus scoparius)	navadna metla, metličje	ZR
Sassafras albidum	sasafras	ZR
Saturea hortensis	vrtni šetraj	H
Saturea montana	kraški šetraj	H
Saussurea lappa (syn. S. costus)	zdravilna kosmatulja	Z
Saxifraga granulata	zrnati kamnokreč	H
Schinus terebinthifolius	brazilski lažni poprovec	Z
Schisandra chinesis	kitajska shizandra	H
Schoenocaulon officinale	sabadila	ND

(syn. Sabadilla officinarum)		
Scilla maritima (syn.Urginea maritima)	morska čebula	ZR
Sclerotium cocos (syn. Poria cocos)	kitajski bodičasti luknjičar	H
Scopolia carniolica	kranjska bunika, kranjski volčič	ZR
Scutellaria lateriflora	virginska čeladnica	ZR
Secale cornutum	rženi rožiček	ZR
Sedum spp.	vrste homulice	Z
Selenicereus grandiflorus (syn. Cactus grandiflorus)	kraljica noči, selenicereja	Z
Senecio vulgaris	navadni grint	ND
Senecio spp.	vrste grinta	ND
Serenoa serrulata (syn. Sabal serrulata)	palmeto	Z
Sesami semen	seme navadnega sezama	H
Sesamum indicum	navadni sezam	H
Sida cordifolia	/	ZR
Sida tiliifolia (syn. Abutilon theophrasti)	/	ZR
Sideritis spp.	vrste sklepnjaka	H
Siler trilobium (syn. Laser trilobium)	/	H
Silybum marianum (syn. Carduus marianus)	pegasti badelj	H
Sinapis alba	bela gorjuščica	H
Smilax spp.	vrste tetivik	H
Solanum spp.	vrste razhudnika	ZR
Solidago spp.	vrste zlate rozge	H
Sophora japonica	japonska sofora	H

Sorbus aucuparia (sine semenibus)	jerebika (brez semen)	H
Spergularia rubra	rdeča nitnica	H
Sphaerantus indicus	/	H
Spilanthes oleracea	/	H
Spiraea ulmaria (syn. Filipendula ulmaria)	brestovolistni oslad, medvejka	H
Spirulina spp.	vrste spiruline (modrozelene alge)	H
Stachys officinalis (syn. Betonica officinalis)	navadni čistec, betonika	H
Stellaria media	navadna zvezdica	H
Stephania spp.	vrste stefanije	ND
Stevia rebaudiana	stevija	H – steviolni glikozidi iz izvlečka
Stevia salicifolia	/	Z
Streblus asper	vrsta sterblusa	Z
Strophanthus gratus	vrsta strofanta	ND
Strophanthus kombe	zdravilni strofant	ND
Strychnos nux-vomica	strihninovec	ND
Swertia chirata (syn. Ophelia chirata)	zdravilna svercija	H
Symphytum officinale	navadni gabez	Z
Syzygium aromaticum (syn. Eugenia caryophyllata)	dišeči klinčevec	H
Syzygium cumini (syn. Syzygium jambolana)	jambol, javanski klinčevec	H

T		
Taxus baccata	tisa, evropska tisa	ND
Tabebuia ipe (syn. Tecoma ipe)	vrsta tabebuje (taheebo)	Z
Tabebuia spp.	vrste tabebuje	Z
Tabernanthe iboga	iboga	ZR
Tagetes erecta	žametnica	H
Tamarindus indica	indijska tamarinda	H
Tanacetum cinerariaefolium (syn. Chrysanthemum cinerariaefolium)	bolhač	Z
Tanacetum parthenium (syn. Chrysanthemum parthenium)	beli vratič	Z
Tanacetum vulgare (syn. Chrysanthemum vulgare)	navadni vratič	Z
Taraxacum officinale	navadni regrat	H
Tecoma ipe (syn. Tabebuia ipe)	vrsta tabebuje (taheebo)	Z
Terminalia arjuna	arjuna, klinastolistni mirobalanovec	Z
Terminalia bellearica	indijski mirobalanovec	H
Terminalia chebula	kebulski mirobalanovec	H
Teucrium scorodonia	žajbljasti vrednik	Z
Thea sinensis (syn. Camellia sinensis)	čajevec	H
Theobroma cacao	pravi kakavovec	H
Thymus serpyllum	poljska materina dušica, poljski timijan, divji timijan	H
Thymus vulgaris	vrtna materina dušica, vrtni timijan	H
Thymus zygis	španska materina dušica, španski	H

	timijan	
Tilia cordata	lipovec	H
Tilia platyphyllos	navadna lipa	H
Tinospora cordifolia	/	ZR
Toxicodendron vernix (syn. Rhus vernix)	strupeni ameriški bezeg	ND
Tribulus terrestris	navadna zobačica	Z
Trichosanthes japonica	/	H
Trichosanthes kirilowi	/	H
Trientalis europaea	evropska jegličevka	H
Trifolium pratense	črna detelja	H
Trigonella foenum-graecum	sabljasti triplat, mnogosemenski triplat	H
Triticum aestivum	navadna pšenica	H
Trollius europaeus	navadna pogačica	ND
Trophis aspera	vrsta streblusa	Z
Turnera diffusa (syn. T. diffusa var. aphrodisiaca)	damiana	Z
Tussilago farfara	navadni lapuh	Z
U		
Uncaria tomentosa	vrsta unkarije	Z
Uraroga ipecacuanha (syn. Cephaelis ipecacuanha)	ipekakuanja, cefaelija	ZR
Urginea maritima (syn. Scilla maritima)	morska čebula	ZR
Urtica spp.	vrste koprive	H

V		
Vaccinium macrocarpon	veleplodna mahovnica	H
Vaccinium myrtillus	borovnica	H
Vaccinium oxycoccus (syn. Oxycoccus palustris)	dlakava mahovnica	H
Vaccinium vitis-idea	brusnica	H
Valeriana spp.	vrste zdravilne špajke, baldrijana	Z
Vanilla planifolia	dišeča vanilija	H
Veratrum spp.	vrste čmerike	ND
Verbascum spp.	vrste lučnika	H
Verbena officinalis	navadni sporiš	H
Verbena triphylla (syn. Lippia citriodora, Aloysia triphylla)	citronka, lojzek	H
Veronica officinalis	zdravilni jetičnik	H
Vinca minor	navadni zimzelen	ZR
Viola odorata	dišeča vijolica	Z
Viola tricolor	divja vijolica, divja mačeha	H
Viscum album	bela omela	Z
Vitex agnus-castus	navadna konopljika	Z
Vitex trifolia	trilistna konopljika	Z
Vitis vinifera	vinska trta	H
Vitis quinquefolia (sine fructibus) (syn. Parthenocissus quinquefolia)	peterolistna vinika, navadna vinika (brez plodov)	H
Vitis quinquefoliae fructus	plod peterolistne vinike	Z

W		
Withania coagulans	vrsta vitanije	Z
Withania somnifera	uspavalna vitanija	Z
X		
Xanthium spinosum	trnati bodič	Z
Xanthium strumarium	navadni bodič	ZR
Xysmalobium undulatum	ksizmalobij	Z
Y		
Yucca spp.	vrste juke	H
Z		
Zanthoxylum americanum	ameriški bodičasti jesen	Z
Zingiber officinale	pravi ingver	H
Ziziphus jujuba	navadni čičimak	ZR

*kot začimba spada v kategorijo H