

Na podlagi 7. člena in drugega odstavka 11. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ter za izvajanje Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilom (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 – ZdZPZ) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K

o razvrstitvi zdravilnih rastlin

1. člen

(področje urejanja)

(1) Ta pravilnik določa razvrstitev zdravilnih rastlin za peroralno uporabo.

(2) Zdravilne rastline v smislu tega pravilnika so sveže ali posušene rastline ali deli rastlin, v celem ali razdrobljene do stopnje sita 355/180 Ph.Eur. (pulvis grossus) v naravni in predelani obliki.

(3) Ta pravilnik se ne uporablja za arome, ki jih določa Pravilnik o aromah (Uradni list RS, št. 77/01, 31/04 in 45/08 – ZKme-1).

2. člen

(razvrstitev zdravilnih rastlin v kategorije)

(1) Zdravilne rastline se razvrstijo v naslednje kategorije:

– kategorija H,

– kategorija Z,

– kategorija ZR,

– kategorija ND.

(2) Seznam zdravilnih rastlin, ki se spreminja v skladu z novimi izsledki in dognanji, je v Prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

3. člen

(kategorija H)

(1) V kategorijo H se razvrstijo zdravilne rastline, ki se lahko uporabljajo tudi kot živila, če se uporabljajo deli rastlin v določeni stopnji rasti (dozorelosti). Za izdelke, ki vsebujejo visoko koncentrirane in visoko prečiščene ekstrakte iz teh rastlin, je treba pridobiti mnenje organa, pristojnega za zdravila.

(2) Če se izdelkom, ki vsebujejo zdravilne rastline iz kategorije H, na kakršen koli način pripisujejo zdravilne učinke v smislu preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh, se razvrstijo med zdravila.

(3) Izdelki, ki vsebujejo ekstrakte iz zdravilnih rastlin iz kategorije H v terapevtskih odmerkih, se praviloma razvrščajo med zdravila.

(4) Zdravilne rastline iz prvega odstavka tega člena, ki se uporabljajo kot živila, in se niso uporabljala v pomembnem obsegu v Skupnosti pred 15. majem 1997 v prehrani ljudi, se razvrščajo med nova živila.

(5) Nova živila iz prejšnjega odstavka morajo izpolnjevati pogoje, ki jih določata Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi žvili in novimi živilskimi sestavinami (UL L št. 43 z dne 14. 2. 1997, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih aktih, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe ES, Sklepu Sveta 1999/468/ES (UL L št. 284 z dne 31. 10. 2003, str. 1), in Uredba o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih (Uradni list RS, št. 71/06).

4. člen

(kategorija Z)

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

5. člen

(kategorija ZR)

(1) V kategorijo ZR se razvrstijo zdravilne 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.

(2) Tako rastline kot izdelki za peroralno uporabo, ki vsebujejo zdravilne rastline iz kategorije ZR v naravni ali predelani obliki, se praviloma razvrstijo med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept.

6. člen

(kategorija ND)

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

7. člen

(drugačna razvrstitev)

(1) Ne glede na določbe 3., 4. in 5. člena tega pravilnika lahko organ, pristojen za zdravila, izjemoma na podlagi strokovne ocene razmerja med koristnostjo in tveganjem ter na podlagi utemeljenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane ali drugega pristojnega organa Evropske unije, razvrsti posamezen izdelek v drugo ustrezno kategorijo.

(2) Organ, pristojen za zdravila, razvršča tudi izdelke z zdravilnimi rastlinami, ki niso vključene v seznam v Prilogi.

8. člen

(vloga za razvrstitev)

(1) Za mnenje iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika in za razvrstitev izdelkov iz prejšnjega člena mora predlagatelj, preden da izdelek prvič v promet v Republiki Sloveniji, vložiti vlogo za razvrstitev izdelka. Vloga mora vsebovati spremni dopis in naslednjo dokumentacijo:

- seznam in kazalo predložene dokumentacije;
- podatke o namenu trženja in predlog razvrstitve z utemeljitvijo;
- proizvajalčeva dokumentacija o točni kakovostni in količinski sestavi izdelka (v angleškem ali slovenskem jeziku). Za zdravilne rastline je treba navesti tudi latinsko ime rastline, dela rastline in točni opis priprava (npr. razmerje droga: ekstrakt, uporabljeno ekstrakcijsko topilo);
- besedilo originalnih označb izdelka in navodil za uporabo (v angleškem ali slovenskem jeziku);
- predlog besedila slovenske označbe in navodil za uporabo;
- promocijski material, če obstaja;
- mnenje Evropske agencije za varnost hrane ali drugega pristojnega organa Evropske unije.

(2) Za vlogo za razvrstitev mora predlagatelj plačati stroške postopka razvrščanja in upravno takso.

(3) Če je vložena vloga za razvrstitev več izdelkov, mora biti dokumentacija za vsak izdelek pripravljena kot samostojna celota.

9. člen

(označevanje)

Izdelki iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika morajo biti označeni v skladu s Pravilnikom o splošnem označevanju predpakiranih živil (Uradni list RS, št. 50/04, 58/04 – popr., 43/05, 64/05 – popr., 83/05, 115/05 in 118/07) in, kadar je primerno, v skladu s Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (Uradni list RS, št. 82/03, 44/04, 72/05 in 22/07).

10. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 133/03).

11. člen

(prehodna določba)

Živila, ki so bila prijavljena v skladu z 11. členom Pravilnika o prehranskih dopolnilih (Uradni list RS, št. 82/03, 44/04, 72/05 in 22/07) in so že na trgu do uveljavitve tega pravilnika, vendar ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika, so lahko v prometu najpozneje do 30. aprila 2011.

12. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 715-2012/2008

Ljubljana, dne 31. julija 2008

EVA 2008-2711-0016

Zofija Mazej Kukovič l.r.

Ministrica

za zdravje