

Na podlagi osmega odstavka 30. člena in tretjega odstavka 44. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje v soglasju z ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

## **PRAVILNIK** **o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom**

### **1. člen** **(področje urejanja)**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom (prenovitev) (UL L št. 109 z dne 30. 4. 2009, str. 10), Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L št. 354 z dne 31. 12. 2008, str. 16), zadnjič spremenjeno z Uredbo komisije (EU) št. 2017/335 z dne 27. februarja 2017 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe steviol glikozidov (E 960) kot sladila v nekaterih slaščičarskih izdelkih z zmanjšano energijsko vrednostjo (UL L št. 50 z dne 28. 2. 2017 str. 15) in Uredbo komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 83 z dne 22. 3. 2012, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) 2016/1814 z dne 13. oktobra 2016 o spremembi Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za steviol glikozide (E 960) (UL L št. 278 z dne 14. 10. 2016, str. 37), določa:

- barvila, ki se smejo dodajati zdravilom,
- splošna in posebna merila čistosti teh barvil,
- specifikacije in analizne metode, ki so potrebne za preverjanje splošnih in posebnih meril čistosti teh barvil.

### **2. člen** **(barvila za barvanje snovi in površine)**

Pri zdravilih se ne razlikuje med barvili za barvanje snovi in površine ter barvili, ki se uporabljajo le za barvanje površine.

### **3. člen** **(dovoljena barvila)**

Za uporabo v zdravilih so dovoljena enaka barvila, kot so dovoljena za uporabo v živilih. Če je barvilo črtano iz seznama dovoljenih barvil za uporabo v živilih, vendar je za omejen čas še dovoljena prodaja živil, ki vsebujejo to barvilo, se ta določba uporablja tudi za zdravila. Barvila, ki se smejo dodajati zdravilom, so na seznamu v Prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

### **4. člen** **(merila čistosti)**

Barvila, ki se smejo dodajati zdravilom, morajo izpolnjevati enaka splošna in posebna merila čistosti kot barvila, ki se smejo dodajati živilom, v skladu z zakonodajo o živilih.

**5. člen**  
**(analizne metode)**

Za preverjanje splošnih in posebnih meril čistosti barvil, ki se smejo dodajati zdravilom, se uporabljajo enake analizne metode, kot so sprejete za preverjanje splošnih in posebnih meril čistosti barvil, ki se smejo dodajati živilom, v skladu z zakonodajo o živilih.

**6. člen**  
**(prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. 86/08 in 17/14 – ZZdr-2).

**7. člen**  
**(uveljavitev pravilnika)**

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

Št. 0070-35/2017  
Ljubljana, dne 31. maja 2017  
EVA 2017-2711-0030

Milojka Kolar Celarc  
ministrica za zdravje

Soglašam!

mag. Dejan Židan  
minister za kmetijstvo,  
gozdarstvo in prehrano

**PRILOGA**  
**Seznam barvil, ki se smejo dodajati zdravilom**

| <b>Število E</b> | <b>Specifično ime</b>                        |
|------------------|----------------------------------------------|
| E100             | kurkumin                                     |
| E101             | riboflavini                                  |
| E102             | tartrazin                                    |
| E104             | kinolinsko rumeno                            |
| E110             | sončno rumeno FCF, oranžno rumeno S          |
| E120             | košenilja, karminska kislina, karmini        |
| E122             | azorubin, karmoizin                          |
| E123             | amarant                                      |
| E124             | rdeče 4R, košenil rdeče A                    |
| E127             | eritrozín                                    |
| E129             | alura rdeče AC                               |
| E131             | patentno modro V                             |
| E132             | indigotin, indigo karmin                     |
| E133             | briljantno modro FCF                         |
| E140             | klorofili in klorofilini                     |
| E141             | bakrovi kompleksi klorofilov in klorofilinov |
| E142             | zeleno S                                     |
| E150a            | karamel*                                     |
| E150b            | alkalno sulfitni karamel                     |
| E150c            | amonijev karamel                             |
| E150d            | amonijev sulfitni karamel                    |
| E151             | briljantno črno BN, črno PN                  |
| E153             | rastlinsko oglje                             |
| E155             | rjavo HT                                     |
| E160a            | karoteni                                     |
| E160b            | anato, biksin, norbiksin                     |
| E160c            | izvleček paprike, kapsantin, kapsorubin      |
| E160d            | likopen                                      |
| E160e            | beta-apo-8'-karotenal (C30)                  |
| E161b            | lutein                                       |
| E161g            | kantaksantin                                 |
| E162             | betalain, betanin                            |
| E163             | antocianini                                  |
| E170             | kalcijev karbonat                            |
| E171             | titanov dioksid                              |
| E172             | železovi oksidi in hidroksidi                |
| E173             | aluminij                                     |
| E174             | srebro                                       |
| E175             | zlato                                        |
| E180             | litolrubin BK                                |

\*Izraz karamel se nanaša na izdelke bolj ali manj izrazite rjave barve, ki se uporabljajo za barvanje, ne ustreza pa aromatičnemu izdelku iz sladkorja, ki se pridobiva s segrevanjem sladkorja in se uporablja za aromatiziranje.