KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 28. jūlijs),

ar ko groza tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 5804)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/28/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1], un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2008. gada 10. janvārī un 6. martā izstrādājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

(1) *Calendula officinalis* L un *Pimpinella anisum* L atbilst prasībām, kas izklāstītas Direktīvā 2001/83/EK. *Calendula officinalis* L un *Pimpinella anisum* L var uzskatīt par augu izcelsmes vielām, preparātiem un to kombinācijām.

(2) Tāpēc *Calendula officinalis* L un *Pimpinella anisum* L ir jāiekļauj to augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstā, kas lietojamas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs, kuras minētas Komisijas Lēmuma 2008/911/EK [2] I pielikumā.

(3) Tādēļ attiecīgi jāgroza Lēmums 2008/911/EK.

(4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu 2008/911/EK groza šādi.

1. Lēmuma I pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma I pielikumu.

2. Lēmuma II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 28. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
[2] OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.

I PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK I pielikumā iekļauj šādas daļas:

— pirms *Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare* (rūgtā fenheļa augļi) iekļauj *"Calendula officinalis* L",

— pēc *Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung* (saldā fenheļa augļi) iekļauj *"Pimpinella anisum* L".

II PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK II pielikumā iekļauj šādas daļas:

— pirms *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (rūgtā fenheļa augļi) iekļauj "*Calendula officinalis* L".

"IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *CALENDULA OFFICINALIS* L

Auga zinātniskais nosaukums

Calendula officinalis L.

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Kliņģerītes ziedi

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú,blóm

NO (norsk): Ringblomst

Augu izcelsmes preparāts(-i)

A. Šķidrais ekstrakts ((produkta un ekstrakta attiecība) *DER* 1:1), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

C. Tinktūra (*DER* 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 70–90 % (v/v)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Calendula flower – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indikācija(-as)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu ādas iekaisumu (piemēram, saules apdegumu) simptomātiskai ārstēšanai un kā palīglīdzeklis nelielu brūču ārstēšanai;

b) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu mutes vai kakla iekaisumu simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Augu izcelsmes preparāti:

A. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–5 % augu izcelsmes vielas.

C. Tinktūra (*DER* 1:5).

Kompresēs atšķaidīta ar svaigi novārītu ūdeni vismaz attiecībā 1:3.

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

Kā kakla vai mutes skalošanas līdzeklis 2 % šķīdumā.

2 līdz 4 reizes dienā

a) indikācija

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Kompreses: noņem pēc 30–60 minūtēm.

Visi augu izcelsmes preparāti: ja vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

a) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja novēro ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Pietiekamu datu trūkuma dēļ lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav novērota.

Nevēlamās blakusparādības

Paaugstināta ādas jutība. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav zināma."

— pēc *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (*Miller*) *Thellung* (saldā fenheļa augļi) iekļauj *"Pimpinella anisum* L".

"IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *PIMPINELLA ANISUM* L

Auga zinātniskais nosaukums

Pimpinella anisum L.

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Anīsa sēklas

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d')

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcinātas vai saberztas, žāvētas anīsa sēklas

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikācija(-s)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai;

b) tradicionālās augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja saaukstēšanās gadījumā ir klepus.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados veciem cilvēkiem:

a) un b) indikācijas

1–3,5 g veselu vai (svaigi (*)) sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu 150 ml vāroša ūdens zāļu tējas veidā,

trīsreiz dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm un fenheli) vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā nav atbilstošu nekaitīguma novērtējuma datu, nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par anīsa sēklu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai anīsa sēklās esošās vielas izdalās mātes pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas uz anīsa sēklām. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

(*) Pirms sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi."