KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1316,

annettu 25 päivänä heinäkuuta 2022,

perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 4341)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 16 f artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) *Achillea millefolium* L., herban voidaan katsoa olevan direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettu kasviperäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä, ja se täyttää kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.

(2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Achillea millefolium* L., herba komission päätöksessä 2008/911/EY ([2]) vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

(3) Sen vuoksi päätöstä 2008/911/EY olisi muutettava.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Komission päätös 2008/911/EY, tehty 21 päivänä marraskuuta 2008, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42).

LIITE

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II seuraavasti:

1) Lisätään ennen liitteessä I olevaa merkintää ”*Calendula officinalis* L” aine seuraavasti:

”*Achillea millefolium* L., herba (siankärsämö, verso)”

2) Lisätään ennen liitteessä II olevaa merkintää ”MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *CALENDULA OFFICINALIS* L” teksti seuraavasti:

”**MERKINTÄ UNIONIN LUETTELOON *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Kasvin tieteellinen nimi

Achillea millefolium L.

Heimo

Asteraceae

Kasviperäinen aine

Millefolii herba

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Kasvirohdostuote (-tuotteet)

Hienonnettu kasviperäinen aine

Kuivauute (DER 6-9:1), uuttoliuotin: vesi

Kuivauute (DER 5-10:1), uuttoliuotin: vesi

Euroopan farmakopean monografiaviite

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Käyttöaiheet

Käyttöaihe 1

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään tilapäiseen ruokahaluttomuuden hoitoon.

Käyttöaihe 2

Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa, kuten turvotuksessa ja ilmavaivoissa.

Käyttöaihe 3

Perinteinen kasvirohdosvalmiste kuukautisiin liittyvien lievien kouristusten oireenmukaiseen hoitoon.

Käyttöaihe 4

Perinteinen kasvirohdosvalmiste pienten pintahaavojen hoitoon.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Ks. ”Määritelty annostus”.

Määritelty annostus

Nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Kerta-annos

Käyttöaiheet 1 ja 2

Rohdostee: 1,5–4 g hienonnettua kasviperäistä ainetta 150–250 ml:aan kiehuvaa vettä rohdosteenä 3–4 kertaa päivässä aterioiden välissä.

Päivittäinen annos: 4,5–16 g

Käyttöaiheen 1 osalta nestemäiset valmisteet otetaan 30 minuuttia ennen ateriaa.

Käyttöaihe 2

Kuivauute (DER 6-9:1), uuttoliuotin: vesi: 334 mg kuivauutetta 3–4 kertaa päivässä.

Päivittäinen annos: 1,002–1,336 g

Käyttöaihe 3

Rohdostee: 1–2 g hienonnettua kasviperäistä ainetta 250 ml:aan kiehuvaa vettä rohdosteenä 2–3 kertaa päivässä.

Päivittäinen annos: 2–6 g

Kuivauute (DER 5-10:1), uuttoliuotin: vesi: 250 mg kuivauutetta 2–3 kertaa päivässä.

Päivittäinen annos: 0,50–0,75 g

Käyttöaihe 4

Hienonnettua kasviperäistä ainetta hauteena iholle: 3–4 g hienonnettua kasviperäistä ainetta 250 ml:aan kiehuvaa vettä 2–3 kertaa päivässä.

Päivittäinen annos: 6–12 g

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

Antoreitti

Käyttöaiheet 1, 2 ja 3

Suun kautta

Käyttöaihe 4

Iholle: hauteella kyllästetty side asetetaan vaurioituneelle ihoalueelle.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Käyttöaiheet 1 ja 2

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana pidempään kuin 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Käyttöaiheet 3 ja 4

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana pidempään kuin 1 viikon, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille ja muille *Asteraceae* (*Compositae*) -heimon kasveille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu.

Käyttöaiheet 1, 2 ja 3

Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Käyttöaihe 4

Jos valmisteen käytön aikana havaitaan merkkejä ihoinfektiosta, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole vahvistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Hedelmällisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Ihon yliherkkyysreaktioista on ilmoitettu. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai uskottava teho pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella.

Ei sovelleta.”