CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1316 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Iúil 2022

lena leasaítear Cinneadh 2008/911/CE lena mbunaítear liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022) 4341)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine [1], agus go háirithe Airteagal 16f de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is féidir *Achillea milleifolium* L., herba a mheas mar shubstaint luibhe, mar ullmhóid luibhe nó mar mheascán díobh de réir bhrí Threoir 2001/83/CE agus comhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach sa Treoir sin.

(2) Dá bhrí sin, is iomchuí *Achillea millefolium* L., herba a áireamh sa liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, liosta a bunaíodh le Cinneadh 2008/911/CE ón gCoimisiún [2].

(3) Dá bhrí sin, is iomchuí Cinneadh 2008/911/CE a leasú dá réir sin.

(4) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Cinneadh 2008/911/CE i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 25 Iúil 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

[1] IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.
[2] Cinneadh 2008/911/CE ón gCoimisiún an 21 Samhain 2008 lena mbunaítear liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta (IO L 328, 6.12.2008, lch. 42).

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinní I agus II a ghabhann le Cinneadh 2008/911/CE mar a leanas:

(1) in Iarscríbhinn I, cuirtear isteach an tsubstaint seo a leanas roimh *Calendula officinalis* L:

"*Achillea millefolium* L., herba (Yarrow)"

(2) in Iarscríbhinn II, cuirtear an méid seo a leanas isteach roimh "IONTRÁIL LIOSTA AN CHOMHPHOBAIL MAIDIR LE *CALENDULA OFFICINALIS* L":

"**IONTRÁIL LIOSTA AN AONTAIS MAIDIR LE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Ainm eolaíoch an phlanda

Achillea millefolium L.

Fine luibheolaíoch

Asteraceae

Substaint luibhe

Millefolii herba

Gnáthainm na substainte luibhe i dteangacha oifigiúla uile an Aontais Eorpaigh

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

Ullmhóid/ullmhóidí luibhe

Substaint luibhe mhionaithe

Eastóscán tirim (DER 6-9:1), tuaslagóir eastósctha: uisce

Eastóscán tirim (DER 5-10:1), tuaslagóir eastósctha: uisce

Tagairt do mhonagraf in Pharmacopoeia Eorpach

Athair thalún — millefolii herba (07/2014:1382)

Tásca

Tásc (1)

Táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáidtear le haghaidh easpa goile shealadach.

Tásc (2)

Táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta chun cóireáil shiomptómach a dhéanamh ar thinnis éadroma fhreangacha ghastraistéigeacha lena n-áirítear at agus gaofaireacht.

Tásc (3)

Táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta chun cóireáil shiomptómach a dhéanamh ar mhionfhreanga a bhaineann leis an bhfuil mhíosta.

Tásc (4)

Táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta chun cóireáil a dhéanamh ar chréachtaí beaga dromchlacha.

Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásca sonraithe bunaithe go heisiach ar úsáid sheanbhunaithe.

Cineál traidisiúin

Eorpach

Neart sonraithe

Féach 'Poseolaíocht shonraithe'.

Poseolaíocht shonraithe

Ógánaigh, daoine fásta agus daoine scothaosta

Dáileog aonair

Tásca (1) agus (2)

Tae luibhe: 1,5-4 g den tsubstaint luibhe mhionaithe in 150-250 ml d'uisce beirithe mar insileadh luibhe 3-4 huaire in aghaidh an lae idir béilí.

Dáileog laethúil: 4,5 go 16 g

Le haghaidh thásc (1), tá na hullmhóidí leachtacha le tógáil 30 nóiméad roimh bhéilí.

Tásc (2)

Eastóscán tirim (DER 6-9:1), tuaslagóir eastósctha: uisce: 334 mg d'eastóscán tirim 3-4 huaire in aghaidh an lae.

Dáileog laethúil: 1,002-1,336 g

Tásc (3)

Tae luibhe: 1-2 g den tsubstaint luibhe mhionaithe in 250 ml d'uisce beirithe mar insileadh luibhe 2-3 huaire in aghaidh an lae.

Dáileog laethúil: 2-6 g

Eastóscán tirim (DER 5-10:1), tuaslagóir eastósctha: uisce: 250 mg d'eastóscán tirim 2-3 huaire in aghaidh an lae.

Dáileog laethúil: 0,50-0,75 g

Tásc (4)

Substaint luibhe mhionaithe le haghaidh ullmhóid insilte lena húsáid go craicneach: 3-4 g den tsubstaint luibhe mhionaithe in 250 ml d'uisce beirithe 2-3 huaire in aghaidh an lae.

Dáileog laethúil: 6-12 g

Ní mholtar a húsáid le haghaidh páistí atá faoi bhun 12 bhliain d'aois (féach an roinn 'Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide').

Bealach tabhartha

Tásca (1), (2) agus (3)

Úsáid béil.

Tásc (4)

Úsáid chraicneach: le cur ar an limistéar atá buailte mar chóiriú tuilte.

Fad úsáide nó aon srianta ar an bhfad úsáide

Tásca (1) agus (2)

Má leanann airíonna ar aghaidh níos faide ná coicís i rith úsáid an táirge íocshláinte, ba cheart dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte.

Tásca (3) agus (4)

Má leanann airíonna ar aghaidh níos faide ná seachtain i rith úsáid an táirge íocshláinte, ba cheart dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte.

Aon fhaisnéis eile is gá maidir le húsáid shábháilte

Fritásca

Hipiríogaireacht do na substaintí gníomhacha agus do phlandaí eile den fhine *Asteraceae* (*Compositae*).

Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Níor suíodh an úsáid le haghaidh páistí atá faoi 12 bhliain d'aois de cheal sonraí leordhóthanacha.

Tásca (1), (2) agus (3)

Má théann na hairíonna in olcas i rith úsáid an táirge íocshláinte, ba cheart dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte.

Tásc (4)

Má bhreathnaítear comharthaí ionfhabhtaithe craicinn, ba cheart comhairle leighis a lorg.

Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

Níor tuairiscíodh aon idirghníomhaíocht.

Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

Níor suíodh an tsábháilteacht le linn toirchis agus lachta. In éagmais sonraí leordhóthanacha, ní mholtar an úsáid le linn toirchis agus lachta.

Níl aon sonraí torthúlachta ar fáil.

Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas innill a úsáid

Ní dhearnadh aon staidéir maidir leis an éifeacht ar an gcumas tiomána ná ar an gcumas innill a úsáid.

Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Tuairiscíodh frithghníomhartha hipiríogaireachta craicinn. Ní fios an mhinicíocht.

Má tharlaíonn frithghníomhartha díobhálacha eile nach luaitear thuas, ba cheart dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe.

Ródháileog

Níor tuairiscíodh aon chás ródháileoige.

Sonraí cógaisíochta

Ní bhaineann le hábhar

Éifeachtaí cógaseolaíochta nó éifeachtúlacht cógaseolaíochta inchreidte bunaithe ar úsáid agus ar thaithí sheanbhunaithe.

Ní bhaineann le hábhar.”