IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/1316

z dne 25. julija 2022

o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 4341)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) *Achillea millefolium* L., herba se lahko šteje za rastlinsko snov, rastlinski pripravek ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.

(2) Zato je primerno, da se *Achillea millefolium* L., herba vključi v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen z Odločbo Komisije 2008/911/ES ([2]).

(3) Odločbo 2008/911/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 25. julija 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) Odločba Komisije 2008/911/ES z dne 21. novembra 2008 o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (UL L 328, 6.12.2008, str. 42).

PRILOGA

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita:

(1) v Prilogi I se pred vnosom *Calendula officinalis* L vstavi naslednja snov:

„*Achillea millefolium* L., herba (navadni rman)“;

(2) v Prilogi II se pred vnosom „VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *CALENDULA OFFICINALIS* L“ vstavi naslednje:

„**VPIS V SEZNAM UNIJE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Znanstveno ime rastline

Achillea millefolium L.

Botanična družina

Asteraceae

Rastlinska snov

Millefolii herba

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

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

Pripravki rastlinskega izvora

Zdrobljena rastlinska snov

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko topilo: voda

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko topilo: voda

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navadni rman – *Millefolii herba* (07/2014:1382)

Indikacije

Indikacija (1)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri začasni izgubi apetita.

Indikacija (2)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.

Indikacija (3)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo.

Indikacija (4)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje manjših površinskih ran.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte ‚Odmerjanje'.

Odmerjanje

Mladostniki, odrasli in starejši

Enkratni odmerek

Indikaciji (1) in (2)

Zdravilni čaj: 1,5–4 g zdrobljene rastlinske snovi v 150–250 ml vrele vode v obliki zdravilnega poparka trikrat do štirikrat na dan med obroki.

Dnevni odmerek: 4,5 do 16 g

Pri indikaciji (1) je treba tekoče pripravke zaužiti 30 minut pred obrokom.

Indikacija (2)

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko topilo voda: 334 mg suhega izvlečka trikrat do štirikrat na dan.

Dnevni odmerek: 1,002–1,336 g

Indikacija (3)

Zdravilni čaj: 1–2 g zdrobljene rastlinske snovi v 250 ml vrele vode v obliki zdravilnega poparka dvakrat do trikrat na dan.

Dnevni odmerek: 2–6 g

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko topilo voda: 250 mg suhega izvlečka dvakrat do trikrat na dan.

Dnevni odmerek: 0,50–0,75 g

Indikacija (4)

Zdrobljena rastlinska snov za pripravo poparka za dermalno uporabo: 3–4 g zdrobljene rastlinske snovi v 250 ml vrele vode dvakrat do trikrat na dan.

Dnevni odmerek: 6–12 g

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glej poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi').

Pot uporabe zdravila

Indikacije (1), (2) in (3)

Oralna uporaba.

Indikacija (4)

Dermalna uporaba: nanese se v obliki prepojene obveze na prizadeta območja.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Indikaciji (1) in (2)

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikaciji (3) in (4)

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 1 tednu, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine in druge rastline iz družine *Asteraceae* (*Compositae*).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Indikacije (1), (2) in (3)

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (4)

V primeru znakov okužbe kože je treba poiskati zdravniško pomoč.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Podatki o plodnosti niso na voljo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Obstajajo poročila o preobčutljivosti kože. Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki

Ni relevantno.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj

Ni relevantno.“