

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 28 päivänä heinäkuuta 2009,**  
**perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden**  
**yhdistelmiä koskevan luettelon muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 5804)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/28/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 10 päivänä tammikuuta 2008 ja 6 päivänä maaliskuuta 2008 valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) *Calendula officinalis* L ja *Pimpinella anisum* L ovat direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisia. *Calendula officinalis* L:ää ja *Pimpinella anisum* L:ää voidaan pitää kasvipärisinä aineina, kasvirohdostuotteina tai niiden yhdistelminä.
- (2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Calendula officinalis* L ja *Pimpinella anisum* L komission päätöksen 2008/911/EY<sup>(2)</sup> liitteessä I vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipärisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.
- (3) Päätöstä 2008/911/EY olisi sen vuoksi muutettava.

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

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan päätös 2008/911/EY seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän päätöksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite II tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Günter VERHEUGEN  
*Varapuheenjohtaja*

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42.

## LIITE I

Lisätään päätöksen 2008/911/EY liitteeseen I seuraava kohta:

- Lisätään kohta "*Calendula officinalis* L" ennen kohtaa "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Karvasfenkoli, hedelmä)".
  - Lisätään kohta "*Pimpinella anisum* L" kohdan "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)" jälkeen.
-

## LIITE II

Lisätään päätöksen 2008/911/EY liitteeseen II seuraavat kohdat:

- Lisätään kohta "*Calendula officinalis* L" ennen kohtaa "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Karvasfenkoli, hedelmä)" seuraavasti:

**"MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *CALENDULA OFFICINALIS* L****Kasvin tieteellinen nimi**

*Calendula officinalis* L.

**Heimo**

Asteraceae

**Kasviperäinen aine**

Tarhakehäkukan kukka

**Kasviperaisien aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä**

|                                  |                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------|
| BG (bългарски): Невен, цвят      | LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai          |
| CS (čeština): Měsíčkový květ     | LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi      |
| DA (dansk): Morgenfrueblomst     | MT (malti): Fjura calendula                  |
| DE (Deutsch): Ringelblumenblüten | NL (nederlands): Goudsbloem                  |
| EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας | PL (polski): Kwiat nagietka                  |
| EN (English): Calendula flower   | PT (português): Flor de calêndula            |
| ES (español): Flor de caléndula  | RO (română): Floare de gălbenele (calendula) |
| ET (eesti keel): Saialilleõisik  | SK (slovenčina): Nechtíkový kvet             |
| FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka | SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča       |
| FR (français): Souci             | SV (svenska): Ringblomma, blomma             |
| HU (magyar): A körömvirág virága | IS (íslenska): Morgunfrú,blóm                |
| IT (italiano): Calendula fiore   | NO (norsk): Ringblomst                       |

**Kasvirohdostuote(-tuotteet)**

- A. Nesteuute (DER 1:1), uuttoliuotin etanoli 40–50 % (v/v)
- B. Nesteuute (DER 1:1,8–2,2), uuttoliuotin etanoli 40–50 % (v/v)
- C. Tinktuura (DER 1:5), uuttoliuotin etanoli 70–90 % (v/v)

**Euroopan farmakopean monografiaviite**

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

**Käyttöaihe(et)**

- a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste pienten ihotulehdusten (esim. auringon polttama iho) oireenmukaiseen hoitoon sekä pienten haavojen paranemisen edistämiseen.
- b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste suun ja nielun lievien tulehdusten oireenmukaiseen hoitoon.

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

**Käyttöperinne**

Eurooppalainen

**Määritely vahvuus**

Ks. Määritely annostus

**Määritely annostus**

Kasvirohdostuotteet:

A. Nesteuute (DER 1:1)

Puolikiinteissä lääkemuoissa: vastaten 2–10 %:a kasviperäistä ainetta.

B. Nesteuute (DER 1:1,8–2,2)

Puolikiinteissä lääkemuoissa: vastaten 2–5 %:a kasviperäistä ainetta.

C. Tinktuura (DER 1:5)

Kääreissä laimennettuna vähintään 1:3 vastakeitettyä vettä.

Puolikiinteissä lääkemuoissa: vastaten 2–10 %:a kasviperäistä ainetta.

Kurlaamiseen tai suun huuhteluun 2-prosenttisena liuoksena.

2–4 kertaa päivässä

Käyttöaihe a)

Käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Käyttöaihe b)

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta (ks. varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

**Antoreitti**

Iholle tai suuonteloon

**Käyttöajan kesto ja sen mahdolliset rajoitukset**

Kääreet: poistetaan 30–60 minuutin jälkeen.

Kaikki kasvirohdostuotteet: jos oireet jatkuvat 1 viikon käytön jälkeen, on käännettävä lääkärin puoleen.

**Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot**

*Vasta-aiheet*

Yliherkkyys Asteraceae- (Compositae-) heimon kasveille

*Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*

Käyttöaihe a)

Käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Käyttöaihe b)

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Jos havaitaan merkkejä ihon tulehtumisesta, on käännettävä lääkärin puoleen.

*Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset*

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

*Raskaus ja imetys*

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu.

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

*Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita*

Ei oleellinen.

*Haittavaikutukset*

Ihon herkistyminen. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännettävä lääkärin puoleen.

*Yliannostus*

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.”

- Lisätään kohta ”*Pimpinella anisum* L” kohdan ”*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)” jälkeen seuraavasti:

#### **”MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON PIMPINELLA ANISUM L**

##### **Kasvin tieteellinen nimi**

*Pimpinella anisum* L.

##### **Heimo**

Apiaceae

##### **Kasviperäinen aine**

Anis

##### **Kasviperaisien aineiden nimet kaikilla EU:n virallisilla kielillä**

BG (bългарски): Анасон, плод

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

CS (čeština): Anýzový plod

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

DA (dansk): Anisfrø

MT (malti): Frotta tal-Anisi

DE (Deutsch): Anis

NL (nederlands): Anijsvrucht

EL (elliniká): Γλυκάνισο

PL (polski): Owoc anyżu

EN (English): Aniseed

PT (português): Anis

ES (español): Fruto de anís

RO (română): Fruct de anason

ET (eesti keel): Aniiis

SK (slovenčina): Anízový plod

FI (suomi): Anis

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

FR (français): Anis (fruit d’)

SV (svenska): Anis

HU (magyar): Ánizsmag

IS (íslenska): Anís

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

NO (norsk): Anis

**Kasvirohdostuote(-tuotteet)**

Kuivattu aniksen hedelmä hienonnettuna tai murskattuna

**Euroopan farmakopean monografiaviite**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Käyttöaihe(et)**

- a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vai-voissa, kuten turvotuksessa ja ilmavaivoissa.
- b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

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

**Käyttöperinne**

Eurooppalainen

**Määritely vahvuus**

Ks. Määritely annostus

**Määritely annostus**

12 vuotta täyttäneet nuoret, aikuiset, vanhukset::

Käyttöaiheet a) ja b):

Sekoitetaan 1–3,5 g kokonaista tai (äskettäin (\*)) hienonnettua tai murskattua anista 150 ml:aan kiehuvaa vettä ja käytetään rohdosteenä

kolmesti päivässä.

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

**Antoreitti**

Suun kautta

**Käyttöajan kesto ja sen mahdolliset rajoitukset**

Enintään 2 viikon ajan.

Jos oireet jatkuvat valmisteiden käytön aikana, on käännettävä lääkärin puoleen.

**Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot****Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-) heimon kasveille (kumina, selleri, korianteri, tilli ja fenkoli) tai anetolille.

**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska tietoa ei ole riittävästi turvallisuusarviota varten.

**Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

**Raskaus ja imetys**

Aniksen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittykö aniksen ainesosia rintamaitoon.

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

*Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita*

Tutkimuksia valmisteesta vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

*Haittavaikutukset*

Anista käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännäyttävä lääkärin puoleen.

*Yliannostus*

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

---

(\*) Hienonnetusta tai murskatusta aniksesta valmistettavaa kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteesta sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.”

---