

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010,**  
**perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasvipiperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden**  
**yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 1867)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/180/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen sekä 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 6 päivänä marraskuuta 2008 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Voidaan katsoa, että *Mentha x piperita* L. on direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettu kasvipiperäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä, ja se täyttää kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.
- (2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Mentha x piperita* L. komission päätöksessä 2008/911/EY<sup>(2)</sup> vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipiperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.
- (3) Jotta vältettäisiin päällekkäisyydet ja mahdolliset ristiriitaisuudet päätöksen 2008/911/EY liitteiden sekä 1 ja 2 artiklan välillä, on aiheellista poistaa kyseisistä artikloista viittaukset yksittäisiin aineisiin.
- (4) Päätöstä 2008/911/EY olisi sen vuoksi muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan päätös 2008/911/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 1 ja 2 artikla seuraavasti:

*"1 artikla*

Liitteessä I vahvistetaan luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipiperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

*2 artikla*

Liitteessä II vahvistetaan liitteessä I luetelluille kasvipiperäisille aineille käyttöaiheet, määritellyt vahvuudet ja annostukset, antoreitti ja muut tarpeelliset tiedot, jotka koskevat kasvipiperäisen aineen turvallista käyttöä perinteisenä lääkevalmisteena."

- 2) Muutetaan liitteet I ja II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2010.

*Komission puolesta*

John DALLI

*Komission jäsen*

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

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

## LIITE

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

- 1) Lisätään liitteessä I olevan kohdan "Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)" jälkeen seuraava kohta:

"Mentha x piperita L."

- 2) Lisätään liitteessä II olevan merkinnän "Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)" jälkeen seuraava merkintä:

**"MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**Kasvin tieteellinen nimi**

*Mentha x piperita* L.

**Heimo**

Lamiaceae (Labiatae)

**Kasvirohdotuotteet**

Piparminttuöljy: tuoreista kukkivista versoista höyrytislauksella valmistettu haihtuva öljy

**Euroopan farmakopean monografiaviite**

Piparminttuöljy – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

**Käyttöaiheet**

Kasvirohdosvalmiste, jota käytetään perinteisesti

1. yskän ja vilustumisen oireiden lievittämiseen;
2. paikallisten lihaskipujen oireenmukaiseen lievittämiseen;
3. ehjän ihon paikallisen kutinan oireenmukaiseen lievittämiseen.

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

**Käyttöperinne**

Eurooppalainen

**Määritelty vahvuus**

Käyttöaiheet 1, 2 ja 3

Kerta-annos

4–10-vuotiaat lapset

Puolijähmeät valmisteet 2–10 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 2–4 %

10–12-vuotiaat lapset ja 12–16-vuotiaat nuoret

Puolijähmeät valmisteet 5–15 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 3–6 %

16 vuotta täyttäneet nuoret, aikuiset

Puolijähmeät ja öljyiset valmisteet 5–20 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 5–10 %

Nenävoiteissa 1–5 % haihtuvaa öljyä.

**Määritely annostus**

Enintään kolme kertaa päivässä

Ei käytettäväksi alle 2-vuotiailla lapsilla (ks. "Vasta-aiheet")

Käyttöä ei suositella 2–4-vuotiaille lapsille (ks. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

**Antoreitti**

Iholle ja ihon läpi.

**Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset***Käyttöaihe 1*

Enintään 2 viikon ajan.

*Käyttöaiheet 2 ja 3*

Yli 3 kuukauden jatkuvaa käyttöä ei suositella.

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

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

Alle 2 vuoden ikä, sillä mentoli saattaa aiheuttaa hengityskatkoksia ja kurkunpään kouristuksia.

Lapsella ollut taipumusta kuumekouristuksiin tai kohtauksiin ilman kuumetta.

Yliherkkyys piparminttuöljylle tai mentolille.

*Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*

Piparminttuöljyn joutuminen silmään pesemättömästä kädestä saattaa aiheuttaa ärsytystä.

Piparminttuöljyä ei tulisi käyttää rikkonaisella tai ärtyneellä iholla.

Käyttöä ei suositella 2–4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa.

*Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset*

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

*Raskaus ja imetys*

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

*Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita*

Valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty tutkimuksia.

*Haittavaikutukset*

On ilmoitettu yliherkkyysreaktioista, kuten kosketus- ja muista ihottumista ja silmä-ärsytyksestä. Reaktiot ovat useimmiten lieviä ja lyhytkestoisia. Yleisyys ei ole tiedossa.

Tuotteen paikallinen käyttö saattaa ärsyttää ihoa ja nenän limakalvoja. Yleisyys ei ole tiedossa.

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

*Yliannostus*

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu."

---