



BİLİMSEL GÖRÜŞ

Filipendula ulmaria (L.) Maxim Bitkisinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş¹

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirlik değerlendirmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, bitkinin toprak üstü ve çiçek kısmının hem çaylarda hem de geleneksel ürün olarak kullanıldığı belirlenmiştir. Bitki toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı, ancak bitkinin salisilat aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmaması gerektiği belirtilmiştir.

Diğer taraftan *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin çiçek kısmının gıda olarak kullanımının 5 ülkede pozitif, 3 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 12 ülkenin listesinde yer almadığı; toprak üstü kısmının ise kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 14 ülkenin listesinde ise yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Ayrıca BELFRIT Listesi'nde bitkinin toprak üstü kısmı yer almakta olup, ürün etiketinde "antikoagülanların birlikte kullanılması durumunda doktora danışılması gerektiği" ifade edilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının gıdalarda kullanılabileceği değerlendirilmiştir. Buna göre, bitkinin çiçek ve toprak üstü kısımları ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktların Bitki Listesindeki durumunun "Antikoagülan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır ve salisilat alerjisi olanlar tarafından kullanılmamalıdır." uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olması yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2021

ANAHTAR KELİMELER

Filipendula ulmaria, çiçek, toprak üstü, bitki listesi.

¹ 13/10/2017 tarihli Komisyon toplantısında yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış ve 17/11/2017 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 03/02/2019 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış ve görüş değerlendirmesi tamamlanarak 21/01/2021 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	1
KONUNUN GEÇMİŞİ	3
GÖREV TANIMI.....	3
1. Bitkinin Tanımlanması.....	4
2. Bitkinin Çiçek ve Toprak üstü Kısımlarının Kimyasal Yapısı	4
3. Bitkinin Çiçek ve Toprak üstü Kısımlarının Kullanımı ile İlgili Bilgiler	5
4. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımının Etkileri ile İlgili Bilgiler.....	5
5. Bitkinin Çiçek ve Toprak üstü Kısımının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler	8
6. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımını ile İlgili Toksikolojik Bilgiler	8
7. Etkileşim Bilgileri.....	8
8. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımlarının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu	9
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar.....	16
SONUÇ VE ÖNERİLER	16
KAYNAKLAR.....	17
KISALTMALAR	24



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

KONUNUN GEÇMİŞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından 2005 yılında kurulan Bitki Değerlendirme Komisyonu'nun, Almanya, İngiltere, İtalya ve Belçika'da uygulamada olan bitki listelerini gözden geçirerek oluşturduğu ilk "Bitki Listesi" 31/01/2006 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu bitki listesinde zaman içinde gelen talepler doğrultusunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olarak yeniden yapılanmasının ardından 2012 yılında, gıdalarda kullanılabilecek bitkiler ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu kurulmuştur.

Bakanlığın, 2006 - 2012 yılları arasında gerçekleştirdiği Bitki Listesine ilişkin uygulamalar sırasında, liste ile ilgili bazı değişiklik ihtiyaçları ortaya çıkmış ve ayrıca çeşitli taraflardan gelen talepler olmuştur. Bunun üzerine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesini, listede yer alan bitkilerin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında tekrar yapılmasını ve yapılan değerlendirmeye göre bitkilerin listedeki durumunun güncellenmesini talep etmiştir.

Diğer taraftan Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Bitki Listesinde yer almayan bitkilerin Bitki Listesine eklenmesi veya Bitki Listesinde yer alan ancak kullanılan kısmında güncelleme yapılması istenen bitkiler ile ilgili üçüncü taraflardan gelen taleplerin bilimsel çalışmalar çerçevesinde güvenilirlik değerlendirilmesi yapılması; değerlendirmenin ardından bahsi geçen bitkinin/bitki kısmının Bitki Listesine eklenmesi görevini de Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonuna vermiştir.

Bitki Listesinde yer alan bitkilerden biri olan *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının kullanımı, ilk yayımlanan listede pozitif (P) olarak yer almıştır.

GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, mevcut Bitki Listesinde çiçek ve toprak üstü kısmının kullanımı açısından pozitif (P) olarak yer alan *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre listedeki durumunun güncellenmesi.



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

DEĞERLENDİRME

1. Bitkinin Tanımlanması

Familyası: Rosaceae

Bilimsel (Latince) adı: *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.

Sinonimleri: *Spiraea ulmaria* L. (Baytop 1999), *Ulmaria ulmaria* (L.) Barnhart, *Thecanisia ulmaria* (L.) Raf. ex B. D. Jacks. (The Plant List, 2021).

Türkçe adı: Çayır kraliçesi, Keçisakalı, Ergeçsakalı, Tekesakalı (Baytop, 1999).

İngilizce adı: Meadowsweet, Bittersweet, Bridewort, Goat's beard, Honey-sweet, Queen of the meadows, Sweet hay (EMA 2010).

Kullanılan kısımları: Çiçek, toprak üstü

Kullanılan kısımların elde edilme yöntemleri ve kullanım şekli

Bitkinin bütün veya kesilmiş haldeki kurutulmuş çiçekli dalları kullanılmaktadır (ESCOP, 2015). Bitkinin toprak üstü kısımlarından elde edilen tentür, çay, ekstreler ve çeşitli kapsül, tablet gibi preparatları kullanılmaktadır. Ayrıca bitkinin çiçeklerinden hazırlanan kurutulmuş etanol ekstrelerini içeren kapsüllerin de kullanıldığı bildirilmiştir (EMA, 2010).

2. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımlarının Kimyasal Yapısı

Bitkinin toprak üstü kısımlarında, fenolik asitler, flavonoidler (spiroozit) ve tanenler bulunmaktadır (Harbourne, 2009; Katanic ve ark., 2015). Çiçeklerde başta spiroozit (kersetin 4'-glikozit) olmak üzere flavonoidler (hiperozit, rutin, avikularin, spiroozit, kemferol 4'-O-glikozit, kersetin ve kemferol gibi) tespit edilmiştir (Pemp, 2007). Çiçekli toprak üstü kısımlarından kersetin 4'-O- β -galaktopiranozit ve izokersitrin izole edilmiştir (Krasnov, 2006). Yapraklarda 8 flavonoid (kersetin, kemferol, spiroozit, kemferol 4'-O-glikozit, kersitrin, nikotiflorin ve rutin bulunduğu gösterilmiştir. Bunlardan spiroozidin ana bileşik olduğu bulunmuştur (Papp ve ark., 2004).

Toprak üstü kısmının buhar distilasyonu ile elde edilen uçucu yağda ana bileşen olarak salisilaldehit ve metilsalisilat varlığı gösterilmiştir. Ayrıca bitkinin çiçek ve toprak üstü kısımlarında farklı oran ve kompozisyonda bağlı salisilatlar (Papp ve ark., 2008), farklı yapıda fenolik bileşikler (çeşitli oligomerik fenoller dahil) ve az sayıda non-fenolik bileşik bulunduğu tespit edilmiştir (Bijttebier ve ark., 2016). Çiçeklerinin uçucu yağında salisilaldehit, metil salisilat, heptadekanal ve heksadekanal ana bileşik olarak bulunmuştur (Olennikov ve ark., 2017).

Çiçeklerde ellajitanenler, flavonoidler ve fenolik asit türevleri saptanmıştır (Fecka, 2008). Çiçeklerinden hazırlanan çaylarda flavonoidler, tanenler, kateşinler, proantosiyanidinler ve suda çözünen polisakaritler bulunduğu görülmüştür (Olennikov ve ark., 2017).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

3. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımlarının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

Gıdalarda kullanımı

Çeşitli Avrupa ülkelerinde, gerek toprak üstü kısımlarından gerekse çiçeklerinden hazırlanan çayı tek başına veya diğer bitkilerle birlikte kullanılmaktadır. Avrupa Birliği, toprak üstü kısmını, gıda ürünlerine az miktarda aroma verici olarak ilave edilebilecek doğal kaynaklar arasında sınıflandırmıştır (EMA, 2010; THIE, 2020). Kuru yapraklarının, çaylarda tat ve aroma verici olarak kullanıldığı bildirilmiştir (Papp ve ark., 2008). Çiçeklerinin bala benzer aroması ve dekoksionlarının güzel tadından dolayı çay şeklinde kullanılmaktadır (Olennikov ve ark., 2017).

Geleneksel ve tıbbi amaçlı kullanımı

Bitkinin çiçekli dalları idrar arttırıcı, terletici olarak ve ishale karşı kullanılmaktadır (Baytop, 1999). Toprak üstü kısımları, Fransa'da geleneksel olarak böbrek ve sindirim yoluyla eliminasyonu arttırıcı olarak, baş ağrısında ve diş ağrısında analjezik olarak, geleneksel olarak eklemelerin hafif ağrılarının semptomatik tedavisinde yararlanılmaktadır. Çek Cumhuriyeti'nde karışım çayların bileşiminde, romatizma, artroz, artrit ve gut tedavisinde, grip benzeri hastalıkların tedavisinde destekleyici olarak kullanılmaktadır. Bitkinin çiçekleri Almanya'da çayların bileşiminde yer alır. Karışım çayların içinde soğuk algınlığı, romatizma ve böbrek-mesane rahatsızlıklarının tedavisinde yararlanılmaktadır (EMA, 2010). Polonya'da geleneksel olarak antienflamatuvar, analjezik, antipiretik, gribe karşı, bakteriyostatik, kolagog ve yara iyileştirici olarak kullanılır (Pawlaczyk, 2009). Toprak üstü kısımlarından hazırlanan tentüründen (1:5 % 45 h/h alkol) romatizma kaynaklı kas ve eklem ağrılarında yararlanıldığı bildirilmiştir (EMA, 2010).

4. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımının Etkileri ile İlgili Bilgiler

Antioksidan etki

Bitkinin, su ve % 70'lik etanol ekstrelerinin *in vitro* yöntemler olan DPPH radikal süpürücü etkisi ve Fe⁺³ indirgeme kapasitesi saptanmıştır. Her iki yöntem sonucunda etanol ekstresinin su ekstresine göre daha aktif olduğu bulunmuştur (Neagu, 2015).

Çiçeklerinden hazırlanan dekoksionun antioksidan özellikleri, DPPH, ABTS ve Br radikal süpürücü aktivite ve karoten beyazlatma deneyleri, kullanılarak saptanmıştır (Olennikov ve ark., 2017).

Toprak üstü kısmının metanol ekstresinin ve aseton-formik asit karışımı ile hazırlanan ekstresinin farklı *in vitro* yöntemler uygulanması sonucunda yüksek antioksidan aktiviteye sahip olduğu bildirilmiştir (Katanic ve ark., 2015; Denev ve ark., 2014).

Toprak üstü kısmının su ve etanol ekstreleri oksijen elektrodüksiyon deneyinde antioksidan aktivite göstermiş olup, en fazla etki % 70 ve 95' lik etanol ekstraktlarında görülmüştür (Shilova, 2006).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

Tentürünün indometazinle indüklenmiş gastrik ülserde, gastrik dokuda Pro-/antioksidan etkiyi artırdığı ve nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlarla indüklenen mide rahatsızlıklarında yararlı etkiye sahip olabileceği belirtilmiştir (Vasiliauskas, 2004).

Sulu alkol ekstresinin antioksidan etkisi üç farklı yöntem (DPPH, hidroksil radikali süpürücü etki, süperoksit radikali süpürücü etki) ile araştırılmış ve her üç deneyde de yüksek aktivite görülmüştür (Trouillas, 2003).

Histidin dekarboksilaz İnhibitör etki

Bitkinin çiçeklerinin n-hekzan ve dikloroetan ekstraları ile etilasetat ve suda çözünür fraksiyonlarının rekombinant insan histidin dekarboksilaz enzimi üzerindeki inhibitör etkisi test edilmiş ve etilasetat ile suda çözünür fraksiyonlarının % 90'dan fazla inhibisyon gösterdiği, n-hekzan ve dikloroetan ekstralarının inaktif olduğu bulunmuştur (Nitta, 2013).

Antimikrobiyal etki

Yaprak ve çiçeklerin sulu metanol ekstresinin içerdiği fenolik bileşiklerden dolayı antibakteriyel etki gösterdiği bildirilmiştir. Test edilen bakteriler arasında Enterobacteriaceae familyasına dahil olan türlerin daha rezistan olduğu bulunmuştur (Bozaris, 2011). Toprak üstü kısmının sulu etanol ekstresi *Helicobacter pylori*'ye karşı kuvvetli antibakteriyel etki göstermiştir (Cwikla, 2010).

Yaprakların metanol ekstresinin disk difüzyon yöntemi kullanılarak *Listeria monocytogenes* ve *Pseudomonas putida*'ya karşı etkili olduğu bulunmuştur (Proestos, 2008).

Toprak üstü kısmının metanol ekstresi *S. aureus*, *E. faecalis*, *P. cyclopium*, *F. oxysporum* ve *E. coli*'ye karşı belirgin etki, *C. albicans*'a karşı ise hafif bir etki göstermiştir. (Rauha, 2000; Katanic ve ark., 2015). Toprak üstü kısmının aseton-formik asit karışımı ile hazırlanan ekstresinin 11 insan patojenine karşı kuvvetli antimikrobiyal aktivite gösterdiği bulunmuştur (Denev ve ark., 2014).

Antikoagülan etki

Çiçeklerden hazırlanan ekstraktın antikoagülan etkisi APTT (aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanı) ve PT (protrombin zamanı) testleri kullanılarak araştırılmıştır. APTT testinde (3.13 mg/ml konsantrasyonda) ve PT testinde (6.25 mg/ml konsantrasyonda) pıhtı oluşumunu tamamen inhibe ettiği gösterilmiştir (Pawlaczyk, 2009). Çiçekleri, heparin benzeri etki gösteren madde taşıdığı için antikoagülan ve fibrinolitik özelliklere sahip olabileceği ileri sürülmüştür (Kudriashov, 1990; Ref. ESCOP).

Sitotoksik etki

Çiçeklerin % 40 lık etanol ekstraktı insan lenfoblastoit Raji hücrelerine karşı kuvvetli sitotoksikite göstermiş ve 10 ve 50 µg/ml konsantrasyonlarda hücre çoğalmasını tamamen inhibe etmiştir (Spiridonov, 2005).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

B16 fare melanom hücreleri üzerinde sulu alkol ekstresi >0.5 mg/ml konsantrasyonda belirgin antiproliferatif etki göstermiştir (Trouillas, 2003).

Antikanser ve antijenotoksik etki

Çiçeklerinden hazırlanan dekoksasyonun lokal olarak farelerde oluşturulan skuamos hücreli serviks ve vajinakarsinomuna karşı etkili olduğu saptanmıştır (Voprosy, 1993).

Çiçeklerin dekoksasyonunun, 1g/kg dozda 16 ay süreyle verildiğinde iyonize radyasyona maruz bırakılan dişi sıçanlarda oluşturulan malign tümörlerin sayısını 1.5 kat ve toplamda tümoral yapıların sayısını ise 1.3 kat azalttığı bulunmuştur (Bespalov ve ark., 2017).

Toprak üstü kısmının metanol ekstraktının, sıçanlarda sisplatinle indüklenen hepato- ve nefrotoksisiteyi azalttığı, oksidatif stres ve doku hasarına bağlı olarak bozulan serum ve doku parametrelerini düzenlediği ve böbrek ile karaciğer dokularında sisplatin kullanımına bağlı genotoksik etkileri (100mg/kg/gün)azalttığı saptanmıştır (Katanic ve ark., 2017). Toprak üstü kısmının metanol ekstraktının antimutajenik potansiyali olduğu ve DNA'yı, mutajenik bir madde olan etil metansülfonatın etkisine karşı koruduğu *Drosophila melanogaster* kullanılarak saptanmıştır (Matic ve ark., 2015).

Antienflamatuvar etki

Sulu alkol ekstraktı, lipoksijenaz aktivitesini inhibe ederek (IC₅₀= 0.5 mg/ml) yüksek antienflamatuvar etki göstermiştir (Trouillas, 2003).

Toprak üstü kısmından hazırlanan metanol ekstraktının 50µg/ml konsantrasyonda siklooksijenaz 1 ve 2 enzimlerini inhibe ederek *in vitro* antienflamatuvar etki, sıcak plaka deneyi ve pençe ödemi deneyinde ise 100 mg/kg ile 200 mg/kg dozlarda *in vivo* antienflamatuvar etki gösterdiği belirtilmiştir (Katanic ve ark., 2016). Çiçeklerinden hazırlanan dekoksasyonun anti-ülser etkisi sıçanlarda gösterilmiştir (Barnaulov, 1980).

Antihiperalejik etki

Çiçeklerinin infüzyonu liyofilize edilip, enflamasyon oluşturulmuş sıçan modelinde oral yoldan verildiğinde 100-300 mg/kg dozda belirgin ve doza bağlı antihiperalejik etki oluşturmuştur (Samardzic ve ark., 2016)

Asetilkolinesteraz ve tirozinaz inhibitör etki

Ticari bitkisel materyalden hazırlanan su ve etanol ekstraktlarının 0.75 mg/ml- 3 mg/ml konsantrasyon aralığında asetilkolinesteraz ve tirozinazı inhibe ettikleri ve etanol ekstresinin daha etkili olduğu bulunmuştur. 3 mg/ml konsantrasyonda asetilkolinesteraz inhibisyonu % 77.03 - 98.39, tirozinaz inhibisyonu % 60 - 90.65 olarak belirlenmiştir (Neagu, 2015).

İmmünomodülatör etki

Çiçek ve toprak üstü kısmının *in vitro* immünomodülatör özellikleri araştırılmıştır. Çiçek ve toprak üstü kısımlardan hazırlanan farklı ekstrelerin luminol bağımlı



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

kemilüminasansı, T-hücre çoğalmasını ve kompleman sistemin yolağını kuvvetli bir şekilde inhibe ettiği gösterilmiştir (EMA, 2010). Çiçeklerin etil asetat ekstresinin, her iki kısmın metanol ekstraktlarının kompleman sistemin yolağını kuvvetli bir şekilde inhibe ettiği saptanmıştır (Halkes, 1997). Çiçeklerden elde edilen suda çözünür ham polisakkarit fraksiyonun anti-kompleman aktivitesinin olması, kuvvetli antienflamatuvar ve immünomodülatör özelliğe sahip olduğuna işaret etmiştir (Olennikov ve ark., 2017).

5. Bitkinin Çiçek ve Toprak üstü Kısımının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler

Bitkinin yan etkileri ile ilgili bilgilere rastlanılmamıştır.

6. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

Çiçeklerin etanol ekstresinin farelerde intraperitoneal (i.p.) LD₅₀ değeri ve tavşanlarda intravenöz LD₅₀ değeri sırasıyla 1770 mg/kg ve 75.7 mg/kg olarak bulunmuştur. Çiçeklerden hazırlanan dekoksionun (1:20) erkek farelerde intraperitoneal LD₅₀ dozu 535 mg/kg, dişi farelerde 1050 mg/kg ve tavşanlarda intravenöz LD₅₀ dozu 141.5 mg olarak saptanmıştır. Çiçeklerinin ve su ile etanol ekstraktlarının sıçan ve tavşanlar üzerindeki farmakolojik çalışmaları karaciğer üzerinde herhangi bir etki göstermediği belirtilmiştir (EMA 2010; ESCOP 2015).

Akut toksisite

Liyofilize çiçek infüzyonunun sıçanlarda oral yoldan 2000 mg/kg dozda verildiğinde 14 günlük izleme periyodu süresince letalite görülmemiştir. Sonuç olarak, liyofilize çiçek dekoksionun oral yoldan verildiğinde medyan letal dozunun (LD₅₀) 2000mg/kg'dan fazla olabileceği belirtilmiştir (Samardzic ve ark.,2016).

Subakut toksisite

Subakut toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Kronik toksisite

Kronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Genotoksisite

Genotoksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite

Hamilelik ve laktasyonda güvenilirliği kanıtlanmadığı için kullanımı önerilmemektedir (EMA 2010; ESCOP 2015).

Karsinojenite

Karsinojenite çalışmasına rastlanmamıştır.



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

7. Etkileşim Bilgileri

Salisilat türevlerinin miktarına bağlı olarak antikoagülan maddelerle etkileşme olasılığı düşüktür (ESCOP, 2015).

8. Bitkinin Çiçek ve Toprak Üstü Kısımlarının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2012 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanında Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında *F. ulmaria* bitkisi yer almamaktadır (EFSA, 2016).

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “*Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi*”nde, *F. ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarına yer verilmiştir (THIE, 2020).

F. ulmaria bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Bitkinin çiçek kısmının gıda olarak kullanımının 5 ülkede pozitif, 3 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 12 ülkenin listesinde yer almadığı; toprak üstü kısmının ise kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 14 ülkenin listesinde ise yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerden hiç birinde *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir. Ayrıca BELFRIT Listesi'nde bitkinin toprak üstü kısmı yer almakta olup, ürün etiketinde "antikoagülanların birlikte kullanılması durumunda doktora danışılması gerektiği" ve "18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaması" uyarılarına yer verilmesi gerektiği ifade edilmiştir.



Tablo 1. *Filipendula ulmaria* bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu

Kullanılan kısmı	Almanya ¹	Avusturya ²	Belçika ³	Bulgaristan ⁴	Çek Cumhuriyeti ⁵	Danimarka ⁶	Estonya ⁷	Finlandiya ⁸	Fransa ⁹	Hrvatistan ¹⁰	Hollanda ¹¹	İngiltere ¹²	İrlanda ¹³	İsveç ¹⁴	İsviçre ¹⁵	İtalya ¹⁶	İzlanda ¹⁷	Letonya ¹⁸	Macaristan ¹⁹	Norveç ²¹	Polonya ²²	Romanya ²³	Rusya ²⁴	BELFRIT ²⁶
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	M/Mt	M	M	T	T	T	M	M/T	T	M	T	M	T	M	M	
Çiçek	P	P	P*	YA	YA	P*	LY	LY	P*	YA	YA	N	YA	YA	YA	P	P	YA	YA	P	YA	YA	YA	P
Toprak üstü	P	YA	P*	YA	YA	P*	LY	LY	YA	YA	YA	N	YA	YA	YA	P	P	YA	YA	P	YA	YA	YA	P

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

Mt (Mevzuat-tıbbi kullanım): Mevzuat olarak yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

T (Tavsiye): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır.

Tt (Tavsiye-tıbbi kullanım): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

M/T (Mevzuat/Tavsiye): İtalya'da, pozitif ve negatif olarak iki ayrı listede yayımlanmıştır.

Pozitif listede mevzuat, negatif listede ise tavsiye/kılavuz niteliğindedir.

N: Negatif

P: Pozitif

P*: Koşullu pozitif

LY (Liste Yok): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren bir liste bulunmamaktadır.

YA (Yer Almıyor): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren listede yer almamaktadır.

NOT: Ülke adlarının yanında bulunan rakamlar ile ifade edilen açıklamalar, sayfa 11'den itibaren verilmiştir.



T.C.
TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

¹ Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Yetkili Federal Hükümet ve Federal Eyalet Otoritelerinin Maddeler Listesi: ‘Bitkiler ve Bitki Kısımları’ Kategorisi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. Bu doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda yer alan bitki listesinde, *F. ulmaria* (L.) Maxim. (sinonim: *Spiraea ulmaria* L., *Ulmaria palustris* MOENCH, *Ulmaria pentapetala* GILIB.)’nin toprak üstü ve çiçek kısımları yer almaktadır. Bitkinin toprak üstü ve çiçek kısmı hem “gıda (sadece çaylarda)” hem “tıbbi ürün” hem de “geleneksel tıbbi ürün” sınıfına dâhil edilmiş olup aynı zamanda Liste-B (Gıdalarda kısıtlı şekillerde kullanılması tavsiye edilen maddeler) grubunda yer almaktadır. Bitkinin salisilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde sakıncalı olduğu belirtilmiştir (BVL, 2016).

² *Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı* tarafından yayımlanan doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda gıdalara yönelik olarak “Pozitif Liste” ve “Negatif Liste” olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır. Ayrıca “Çay ve Çay Benzeri Ürünler” ile ilgili başka bir doküman daha bulunmakta olup “Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olan Ek-1 Listesi” ile “Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olmayan Ek-2 Listesi” yer almaktadır. *F. ulmaria* bitkisinin çiçek kısmı gıdalara yönelik “Pozitif Liste”de yer almaktadır (BMASGK, 2019).

³ Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2014 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılmayan Tehlikeli Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *F. ulmaria* (L.) Maxim. (Sinonim: *Spiraea ulmaria* L.) bitkisi Liste 3’te yer almakta olup bitkinin bütün kısımlarının kullanılabilceği bildirilmiştir. Ayrıca ürün etiketinde “antikoagülanların birlikte kullanılması durumunda doktora danışılması gerektiği” ve “18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaması” uyarılarına yer verilmesi gerektiği ifade edilmiştir (SPSCAE, 2017).

⁴ Bulgaristan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin 47/2004 Sayılı Yönetmelik*”in Ek 4’ünde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (MHB, 2004).

⁵ Çek Cumhuriyeti Resmi Gazetesi’nde yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalar İçin Gereklikler ve Gıda Maddelerine Besin Öğelerinin İlave Edilmesine İlişkin 58/2018 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek-1’inde bulunan 1



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek-2'sinde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listelerde *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (CR, 2018).

⁶ Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki Listesi: Takviye Edici Gıdalarda ve Bitkisel Çaylarda Kullanılan Bitkiler, Mantarlar ve Bunların Kısımlarının Değerlendirilmesi*” başlıklı dokümanda, gıdalarda kısıtlı olarak kullanılabilen veya kullanımı uygun görülmeyen bitkilere yer verilmiştir. İlk olarak 1998 yılında yayımlanan söz konusu dokümana 2011 yılında yayımlanan bir liste ile ilaveler ve güncellemeler yapılmıştır. Yayımlanan ilk listede yer alan *F. ulmaria* (L.) Maxim. bitkisinin kullanılan kısmının “toprak üstü” ve “çiçek” olduğu ve değerlendirmeye alınan günlük doz miktarının her iki kısım içinde 1.0 g düzeyinde olduğu belirtilmiştir (DTU, 1998; DTU, 2011).

⁷ Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (Ravimiamet, 2018).

⁸ Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (FIMEA, 2019).

⁹ Fransa’da 2014 yılında yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Mantarlar Dışındaki Bitkiler Listesinin ve Kullanım Koşullarının Belirlenmesi Hakkında 24 Haziran 2014 Tarihli Karar*”ın ekinde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. En son Temmuz 2020’de güncellenen bu düzenleme, Fransa Dış Ticaret, El Sanatları, Tüketim, Sosyal ve Dayanışma Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülmektedir (Legifrance, 2020). Diğer taraftan, Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Halk Sağlığı Tüzüğü*”nün D4211-11 nolu maddesinde, “*Eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi*” de bulunmaktadır (Legifrance, 2008). *F. ulmaria* (L.) Maxim. çiçek ve çiçekli üst (flowered top) kısmının “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” ve “*Eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi*”nde de yer almakta olup salisilatlı türevlerin kontrol edilmesi gerektiği belirtilmektedir. Ayrıca ürün etiketinde salisilata karşı alerjisi olanların kullanımına karşı bir uyarıya yer verilmesi gerektiği ifade edilmiştir (Legifrance, 2019).

¹⁰ Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin Yönetmeliğin Değiştirilmesi Hakkında Yönetmelik*”in Ek 3’ünde takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere “*İzin Verilen Bitkiler ve Mantarlar Listesi*” bulunmaktadır. Liste kapsamında yer alan bitkilerin bazıları için kısıtlamalar ve kullanım koşulları da bildirilmiştir. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (MZ, 2013).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

¹¹ Hollanda'da Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan "*Bitkisel Maddelere İlişkin Kararname*"de bitkisel ürünlerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir. Kararnamenin Ek 1'inde listelenen bitkiler için pirolizidin alkaloitlerinin limiti 1 mg/kg olarak belirlenmiş ve aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2'sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

¹² İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından "*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*" başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Bu listede *Filipendula ulmaria* bitkisi yer almaktadır. Bitkinin tıbbi ve kozmetik amaçlı kullanımının bulunduğu ancak gıda ve aromaterapi alanında kullanımının olmadığı bildirilmiştir. Bitkinin tıbbi amaçlı olarak kullanılan kısmının bütün bitki ve çiçek olduğu belirtilmiştir (MHRA, 2005).

¹³ İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından "*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*" yayımlanmıştır. Listede yer alan dipnotta, listede yer alan bitkilerden bazılarının, uygun dozlarda takviye edici gıda bileşenleri olarak da kabul edilebileceği belirtilmiştir. Ayrıca, HPRA'nın resmi internet sitesinde yayımlanan açıklamalarda da tıbbi beyan taşımayan, ilaç tanımını karşılamayan ve ilgili gıda mevzuatına uygun olan bitkisel ürünlerin gıda veya takviye edici gıda olarak sınıflandırılabilmesi ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (HPRA, 2011, 2015).

¹⁴ İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından yayımlanan bir doküman bitkilerle ilgili değerlendirmede; Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan "*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*" başlıklı bilimsel veri tabanının kullanılmasına yönlendirmektedir. Söz konusu veri tabanında *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (NFA, 2020).

¹⁵ İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Federal İçişleri Bakanlığı (EDI) tarafından ortaklaşa yayımlanan "*Bitki Kökenli Gıdalar Yönetmelik*"in ekinde iki ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2020 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: "*Gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitki ve bitki kısımları listesi*" ve "*Sadece belirli gereksinimler altında piyasaya sürülebilecek yenilebilir mantarlar listesi*". Söz konusu listelerde *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (BLV, 2020).

¹⁶ İtalya'da 2018 yılında yayımlanan "*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*"nın ekinde "*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*" bulunmaktadır. *F. ulmaria* (L.) Maxim (sinonim: *Spirea ulmaria* L.) bitkisi listede yer almakta olup, kullanılan kısmının yaprak, çiçek, kök ve toprak üstü kısmı olduğu belirtilmiştir (MDS. 2019).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

¹⁷ İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda, bitkisel bileşenlerin yer aldığı bir liste oluşturulmuştur. Bu listede yer alan bitkiler, “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” ve “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” şeklinde sınıflandırılmıştır. *Filipendula* ve *Spiraea ulmaria* (sinonim: *F. ulmaria*) olarak bu listede yer almakta olup “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (LÍ, 2013).

¹⁸ Letonya'nın Avrupa Komisyonuna sunduğu 2018/421/LV numaralı taslak dökümanda “Gıdalarda kullanımı yasaklanmış veya kısıtlanmış bitkiler, bitki kısımları ve diğer maddelere ilişkin yönetmelik”in ekinde bitki listeleri yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte “*gıdalarda kullanılması yasak bitki ve bitki kısımları (Ek-1)*” ile “*gıdalarda kısıtlı kullanımı olan bitkiler ve bitki kısımları (Ek-2)*” ile ilgili listeler oluşturulmuştur. Söz konusu listelerde *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (ZVA, 2015).

¹⁹ Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OGYÉI Bilimsel Danışma Kurulunca Gıdalarda ve Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (OGYÉI, 2018).

²⁰ Norveç İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında 1565/1999 Sayılı Tüzük (İlaç Listesi, İstisna Listesi ve Bitki Listesi)*” kapsamında bir bitki listesi yer almaktadır. İlk olarak 1999 yılında yayımlanan Tüzük, en son 2017 yılında güncellenmiştir. Tüzükteki listede bulunan bitkiler, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)”, “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” ve “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Yapılan sınıflandırma, taze veya kurutulmuş bitkinin tamamı ve belirli kısımları için ve ayrıca bunların sulu ekstraktları için geçerlidir. Söz konusu listede *F. ulmaria* (sinonim: *Spiraea ulmaria*) bitkisi yer almakta olup, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)” grubuna dâhil edilmiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

²¹ Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. ulmaria* bitkisine yer verilmemiştir (PKZ, 2013).

²² Romanya'nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya Kısmen İşlenmiş Tıbbi ve Aromatik Bitkilerin İşlenmesi ve Pazarlanması Hakkında 244/2005 Sayılı Yönetmelik*”in ekinde üç ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2014 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: *Liste 1 – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri ve türleri (Liste 1.A – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri; Liste 1.B – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki türleri); Liste 2 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen yenilebilir kültür mantarı ve yabani mantar türleri (Liste 2.A – Yenilebilir kültür mantarı türleri; Liste 2.B – Biyolojik çeşitliliği düzenleyen kurallara*



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

uyulması kaydıyla hasat edilebilen ve satılabilen yabani mantar türleri); Liste 3 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen bitki türleri. Söz konusu listelerde *F. ulmaria* bitkisi yer almamaktadır (MADR ve MS, 2014).

²³ Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “Sağlıkla İlgili Kuralların Kabulü Hakkında Karar” kapsamında bitkilere ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır. Bu Kararın “Biyolojik Aktif Maddeler ve Biyolojik Aktif Gıda Katkı Maddelerinin Üretiminde Kullanılması Durumunda İnsan Sağlığını Olumsuz Etkileyebilecek Kaynaklardan Elde Edilen Gıda Bileşenleri ve Ürünler” başlıklı Ek 5b’sinde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *F. ulmaria* bitkisi yer almamaktadır (MHRF, 2011).

²⁴ “BELFRIT - Belçika, Fransa ve İtalya’nın yetkili otoriteleri, bitkilerin ve bitkisel preparatların takviye edici gıdalarda kullanımına ilişkin ulusal listelerini güncel bilimsel verilere göre gözden geçirmiş ve ortak bir liste oluşturmuşlardır. Bu liste BELFRIT Listesi olarak bilinmekte olup, “BELFRIT” terimi üç ülkenin adlarının ilk birkaç harfini temsil etmektedir. Takviye edici gıdalarda kullanılabileceği düşünülen bitkileri içeren bu liste üzerindeki çalışmalara devam edilmesi ve listenin zaman içinde yeniden güncellenebileceği öngörülmüştür. Ülkeler arasındaki bitkisel takviye edici gıdalara ilişkin ticarete uygulamaların uyumlaştırılmasına yönelik olarak kullanılması hedeflenmiştir. Söz konusu listede *F. ulmaria* (L.) Maxim (sinonim: *Spirea ulmaria* L.) bitkisi yer almakta olup, kullanılan kısmının toprak üstü kısmı olduğu belirtilmiştir. Ayrıca ürün etiketinde "antikoagülanların birlikte kullanılması durumunda doktora danışılması gerektiği" ve "18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaması" uyarılarına yer verilmesi gerektiği ifade edilmiştir (BELFRIT List, 2017).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

Hamilelik, laktasyon ve 18 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanımı önerilmemektedir. Salisilatları içerdiğinden salisilat türevlerine aşırı hassasiyeti olanlarda da kullanılmamalıdır (EMA, 2010).

SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, bitkinin toprak üstü ve çiçek kısmının hem çaylarda hem de geleneksel ürün olarak da kullanıldığı belirlenmiştir. Bitki toksisitesi hakkında yeterli bilgi bulunmadığı, ancak bitkinin salisilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmaması gerektiği belirtilmiştir.

Diğer taraftan *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin çiçek kısmının gıda olarak kullanımının 5 ülkede pozitif, 3 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 12 ülkenin listesinde yer almadığı; toprak üstü kısmının ise kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif olduğu ve 14 ülkenin listesinde ise yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Ayrıca BELFRIT Listesi'nde bitkinin toprak üstü kısmı yer almakta olup, ürün etiketinde "antikoagülanların birlikte kullanılması durumunda doktora danışılması gerektiği ifade edilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim bitkisinin çiçek ve toprak üstü kısımlarının gıdalarda kullanılabileceği değerlendirilmiştir. Buna göre, bitkinin çiçek ve toprak üstü kısımları ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktların Bitki Listesindeki durumunun "Antikoagülan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır ve salisilat alerjisi olanlar tarafından kullanılmamalıdır." uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olması yönünde tavsiye kararı alınmıştır.



KAYNAKLAR

- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- Bespalov, V. G., Alexandrov, V. A., Semenov, A. L., Kovan'ko, E. G., Ivanov, S. D., Vysochina, G. I., Kostikova, V. A., Baranenko, D. A., The inhibitory effect of meadowsweet (*Filipendula ulmaria*) on radiation-induced carcinogenesis in rats, *International Journal of Radiation Biology*, 93 (4), 394–401, 2017.
- Bijttebier, S., Van der Auwera, A., Voorspoels, S., Noten B., Hermans, n., Pieters, L., Apers, S., A First Step in the Quest for the Active Constituents in *Filipendula ulmaria* (Meadowsweet): Comprehensive Phytochemical Identification by Liquid Chromatography Coupled to Quadrupole-Orbitrap Mass Spectrometry *Planta Medica*, 82, 559–572, 2016.
- BLV, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2020. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html> (Erişim tarihi: 12/07/2020)
- BMASGK, Bundes Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Österreichische Liste essbarer Wildpflanzen und Blüten, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/Empfehlung_Wildpflanzen_und_Blueten_5_7_2019.pdf?7j8ywf <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse> (Erişim tarihi: 23/07/2020)
- Boziaris, I. S., Proestos, C., Kapsokefalou, M., Komaitis, M., Antimicrobial effect of *Filipendula ulmaria* plant extract against selected foodborne pathogenic and spoilage bacteria in laboratory media, fish flesh and fish roe product. *Food Technology and Biotechnology*, 49(2), 263, 2011.
- BVL, BVL-Report - 8.8, List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities - Category “Plants and plant parts”, Springer, 2014. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?blob=publicationFile&v=6 (Erişim tarihi: 14/07/2020)
- CR, Vyhláška č. 58/2018 Sb., Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin, 2018. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58/zneni-20181101#p6> (Erişim tarihi: 14/07/2020).
- Cwikla, C., Schmidt, K., Matthias, A., Bone, K. M., Lehmann, R., Tiralongo, E., Investigations into the antibacterial activities of phytotherapeutics against *Helicobacter pylori* and *Campylobacter jejuni*, *Phytotherapy Research*, 24(5), 649–656, 2010.
- Denev, P., Kratchanova, M., Ciz, m., Lojek, A., Vasicek, O., Blazheva, d., Nedelcheva, P., Vojtek, L., Hyrsil, P., Antioxidant, antimicrobial and neutrophil-modulating activities of herb extracts, *Acta Biochimica Polonica*, 61(2), 359–367, 2014.
- DTU, Drogelister: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/english/>



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

</media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-1998/drogelisten.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)

DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 2011. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-2011/Drogelisten-tillaeg.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)

EMA, European Medicines Agency, Assessment report on *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim., herba and *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim., flos. EMA/HMPC/434892/2010, 2011.

EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, EFSA Journal, 2016. <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report> veya <https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301> (Erişim tarihi: 11/04/2019)

ESCOP, European Scientific Cooperative on Phytotherapy, *Filipendulae ulmariae* Herba Black Cohosh. ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), Notaries House, Chapel Street, Exeter EX1 1EZ, United Kingdom, 2015.

Fecka, I., Qualitative and Quantitative Determination of Hydrolysable Tannins and Other Polyphenols in Herbal Products from Meadowsweet and Dog Rose, *Phytochemical Analysis*, 20, 177–190, 2008.

FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätös (415/2019)): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2019. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190415> (Erişim tarihi: 21/07/2020)

Halkes, S. B. A., Beukelman, C. J., Kroes, B. H., Van den Berg, A. J. J., Labadie, R. P., Van Dijk, H., In vitro immunomodulatory activity of *Filipendula ulmaria*, *Phytotherapy Research*, 11(7), 518-520, 1997.

Harbourne, N., Marete, E., Jacquier, J. C., O'Riordan, D., Effect of drying methods on the phenolic constituents of meadowsweet (*Filipendula ulmaria*) and willow (*Salix alba*). *LWT-Food Science and Technology*, 42(9), 1468-1473, 2009.

HPRA, Traditional Herbal Medicinal Products Registration Scheme, Industry Q&A Document, 28 December 2011 – Version 2, 2011. http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp_industryqanda_update_28_12_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4 (Erişim tarihi: 12/03/2015)

HPRA, List of Medicinal Herbs considered acceptable as THMPs – Version 6.6, 2015. <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/list-of-medicinal-herbs-considered-acceptable-as-thmps---version-6-6.pdf?sfvrsn=6> (Erişim tarihi: 12/03/2015).



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

- Katanić, J., Boroja, T., Stanković, N., Mihailović, V., Mladenović, M., Kreft, S., Vrvic, M. M., Bioactivity, stability and phenolic characterization of *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. *Food & function*, 6(4), 1164-1175, 2015.
- Katanić, J., Boroja, T., Mihailović, V., Nikles, S., Pan, S.P., Rozic, G., Selakovic, D., Joksimović, J. Mitrović, S., Bauer, R., *In vitro* and *in vivo* assessment of meadow sweet (*Filipendula ulmaria*) as anti-inflammatory agent, *Journal of Ethnopharmacology* 193, 627–636, 2016.
- Katanić, J., Boroja, T., Mihailović, V., Nikles, S., Pan, S.P., Rozic, G., Selakovic, D., Joksimović, J. Mitrović, S., Bauer, R., Corrigendum to: “In vitro and in vivo assessment of meadowsweet (*Filipendula ulmaria*) as anti-inflammatory agent”, *Journal of Ethnopharmacology*, 193, 627–636, 2016. .
- Krasnov, E. A., Raldugin, V. A., Shilova, I. V., Avdeeva, E. Y., Phenolic compounds from *Filipendula ulmaria*, *Chemistry of Natural Compounds*, 42(2), 148-151, 2006. Legifrance, Code de la santé publique, Article D4211-11, Modifié par [Décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1](#), Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, 2008. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312 (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, NOR: ERNC1406332A, Version consolidée au 22 juillet 2020, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20190212> (Erişim tarihi: 24/07/2020)
- LÍ, Jurtir og aðrar lífverur sem hafa verið skoðaðar hjá stofnuninni með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, 2013. http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi_til_birtingar_a_vef_jurtir_nov13.pdf (Erişim tarihi: 10/03/2015)
- MADR ve MS, ORDIN - privind modificarea și completarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, 2014. http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html (Erişim tarihi: 11/03/2015)



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

Matic, S., Katanić, J., Stanić, S., Mladenović, M., Stanković, N., Mihailović, V., Boroja, T., *In vitro* and *in vivo* assessment of the genotoxicity and antigenotoxicity of the *Filipendula hexapetala* and *Filipendula ulmaria* methanol extracts *Journal of Ethnopharmacology*, 174, 287–292, 2015.

MDS, Ministero Della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica ITALIANA DECRETO 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/09/26/224/sg/pdf> (Erişim tarihi: 26/07/2020)

MHB, Наредба № 47 от 28 Декември 2004 Г. За Изискванията Към Хранителните Добавки, 2004. <http://www.mh.government.bg/DownloadHandler.ashx?id=6463> (Erişim tarihi: 01/02/2019)

MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)

MHRF, Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation, Resolution No. 36 on enactment of sanitary rules (Registered with the Ministry of Justice of the RF, March 22, 2002 No. 3326), 2011. http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/eu_russia/sps_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf (Erişim tarihi: 11/03/2015)

MR. Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı) Regulation regarding plants, parts of plants and other substances prohibited or restricted for use in foods, 2018 (Erişim tarihi, 2018)

MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_04_41_777.html (Erişim tarihi: 12/03/2015)

Neagu, E., Paun, G., Albu, C., Radu, G. L., Assessment of acetylcholinesterase and tyrosinase inhibitory and antioxidant activity of *Alchemilla vulgaris* and *Filipendula ulmaria* extracts, *Journal of the Taiwan Institute of Chemical Engineers*, 52, 1-6, 2015. NFA, List of plants and plant parts unsuitable for use in food (VOLM), 2010. <http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/english/production-control-trade/food-supplements/list-of-plants-and-plant-parts-unsuitable-for-use-in-food---volm.-national-food-agency.pdf> (Erişim tarihi: 12/03/2015)

NFA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements <https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/food->



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

supplements#Ingredients%20that%20may%20be%20used%20in%20food%20supplements
(Erişim tarihi: Şubat 2019)

Nitta, Y., Kikuzaki, H., Azuma, T., Ye, Y., Sakaue, M., Higuchi, Y., Komori, H., Ueno, H., Inhibitory activity of *Filipendula ulmaria* constituents on recombinant human histidine decarboxylase, *Food chemistry*, 138(2), 1551-1556, 2013. OÉTI, Az OÉTI Szakértői Testülete által étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2013. <http://www.oeti.hu/download.php?fid=946> (Erişim tarihi: 10/03/2015)

OGYÉI, Az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2018. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)

Olennikov, D.; Kashchenko, N.I., Chirikova; N.K., Meadowsweet Teas as New Functional Beverages: Comparative Analysis of Nutrients, Phytochemicals and Biological Effects of Four *Filipendula* Species, *Molecules*, 22, 16; doi:10.3390/molecules22010016, 2017.

Papp, I., Apáti, P., Andrasek, V., Blázovics, A., Balázs, A., Kursinszki, L., Kite, G. C., Houghton, P. J., Kéry, Á., LC-MS analysis of antioxidant plant phenoloids, *Chromatographia*, 60, 93-100, 2004.

Papp, I., Sima'ndi, B., Blazics, B., Alberti, A., He'thelyi, E., Sz}oke, E., Ke'ry, A., Monitoring Volatile and Non-Volatile Salicylates in *Filipendula ulmaria* by Different Chromatographic Techniques, *Chromatographia*, , 68, 125–129, 2008.

Pawlaczyk, I., Czerchawski, L., Pilecki, W., Lamer-Zarawska, E., Gancarz, R., Polyphenolic-polysaccharide compounds from selected medicinal plants of Asteraceae and Rosaceae families: Chemical characterization and blood anticoagulant activity, *Carbohydrate Polymers*, 77(3), 568-575, 2009.

Pemp, E., Reznicek, G., Krenn, L., Fast quantification of flavonoids in *Filipendulae ulmariae* flos by HPLC/ESI-MS using a nonporous stationary phase, *Journal of Analytical Chemistry*, 62(7), 2007. PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2012. <http://pkz.pl/pobierz?id=5> (Erişim tarihi: 11/03/2015)

PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2013. http://www.postepytoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf_2013_146-156.pdf (Erişim tarihi: 01/01/2019)

Proestos, C., Boziaris, I. S., Kapsokefalou, M., Komaitis, M., Natural antioxidant constituents from selected aromatic plants and their antimicrobial activity against selected pathogenic microorganisms. *Food Technology and Biotechnology*, 46(2), 151, 2008. Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2015.



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

<http://ravimiamet.ee/ravimina-m%c3%a4%c3%a4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri>(Erişim tarihi: 11/03/2015)

Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2018. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%C3%A4%C3%A4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 01/02/2019)

Rauha, J. P., Remes, S., Heinonen, M., Hopia, A., Kähkönen, M., Kujala, T., Pihlaja K., Vuorela, H., Vuorela, P., Antimicrobial effects of Finnish plant extracts containing flavonoids and other phenolic compounds, International Journal of Food Microbiology, 56(1), 3-12, 2000.

Samardžić, S., Tomić, M., Pecikoza, U., Stepanović-Petrović, R., Maksimovića; Z., Antihyperalgesic activity of *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. and *Filipendula vulgaris* Moench in a rat model of inflammation, Journal of Ethnopharmacology, 193, 652–656, 2016.

Shilova, I. V., Krasnov, E. A., Korotkova, E. I., Nagaev, M. G., Lukina, A. N., Antioxidant properties of extracts from the above-ground parts of *Filipendula ulmaria*, Pharmaceutical Chemistry Journal, 40(12), 660-662, 2006. SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565>(Erişim tarihi: 11/03/2015)

Spiridonov, N. A., Konovalov, D. A., Arkhipov, V. V., Cytotoxicity of some Russian ethnomedicinal plants and plant compounds, Phytotherapy Research, 19(5), 428-432, 2005. SPSCAE, Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (M.B. 21.XI.1997), Version consolidée, 2014. http://www.health.belgium.be/filestore/19077559_FR/Consolidated%20version%20R D%2029%20August%201997_v28_05_2014_FR.pdf (Erişim tarihi: 12/03/2015)

SPSCAE, Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (M.B. 21.XI.1997), Version consolidée, 2017. <http://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997> (Erişim tarihi: 01/02/2019).

The Plant List, 2021, *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim., <http://www.theplantlist.org/tp1.1/record/rjp-1024> (Erişim tarihi: 09/01/2021)).

THIE, Allocation List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2020. https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2020/15_2020-06-25_PU_THIE_Allocation_List_25-06-20_final.pdf (Erişim tarihi: 11/08/2020)

Trouillas, P., Calliste, C. A., Allais, D. P., Simon, A., Marfak, A., Delage, C., Duroux, J. L., Antioxidant, anti-inflammatory and antiproliferative properties of sixteen water plant



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

extracts used in the Limousin countryside as herbal teas, Food Chemistry, 80(3), 399-407, 2003.

Vasiliauskas, A., Keturkienei, A., Leonavièienë, L., Vaitkienë, D. (). Influence of herb *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. tincture on pro-/antioxidant status in gastric tissue with indomethacin-induced gastric ulcer in rats. Acta Med. Litu, 11, 31-36, 2004. VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174>(Erişim tarihi: 12/03/2015)



KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BLV	: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi)
BMASGK	: Bundes Ministerium für Arbeit Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi)
CR	: Czech Republika (Çek Cumhuriyeti)
DTU	: Danmarks Tekniske Universitet (Danimarka Teknik Üniversitesi)
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
EMA	: European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
HPRA	: Health Products Regulatory Authority (İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi)
i.p.	İntraperitoneal
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı)
MDS	: Ministero della Salute (İtalya Sağlık Bakanlığı)
MHB	: Министерство на здравеопазването (Bulgaristan Sağlık Bakanlığı)
MHRA	: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)
MHRF	: Ministry of Health of the Russian Federation (Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı)
MR	Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı)



[*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim'in çiçek ve toprak üstü kısımlarının güvenilirliği]

MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés – egészségügyi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SLV	: Statens Legemiddelverk (Norveç İlaç Kurumu)
SPSCAE	: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (Belçika Federal Kamu Hizmeti – Sağlık, Gıda Zinciri Güvenliği ve Çevre)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)