BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 28 juli 2009

tot wijziging van de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 5804)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/28/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [1], en met name op artikel 16 septies,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau, die op 10 januari 2008 en 6 maart 2008 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen zijn opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) *Calendula officinalis* L en *Pimpinella anisum* L voldoen aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG. *Calendula officinalis* L en *Pimpinella anisum* L kunnen worden beschouwd als kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan.

(2) *Calendula officinalis* L en *Pimpinella anisum* L dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen opgesteld in bijlage I bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie [2].

(3) Beschikking 2008/911/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige beschikking.

2) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 juli 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42.

BIJLAGE I

In bijlage I bij Beschikking 2008/911/EG wordt het volgende ingevoegd:

— „*Calendula officinalis* L” wordt ingevoegd vóór *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Venkelvrucht, bitter)

— „*Pimpinella anisum* L” wordt ingevoegd na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet).

BIJLAGE II

In bijlage II bij Beschikking 2008/911/EG wordt het volgende ingevoegd:

— „*Calendula officinalis* L" wordt ingevoegd vóór *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. vulgare (Venkelvrucht, bitter).

„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *CALENDULA OFFICINALIS* L

Wetenschappelijke naam van de plant

Calendula officinalis L.

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Goudsbloem

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú, blóm

NO (norsk): Ringblomst

Kruidenprepara(a)t(en)

A) Vloeibaar extract (DER 1:1), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)

B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)

C) Tinctuur (DER 1:5), extractiemiddel ethanol 70-90 % (v/v)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

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

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen van de huid (zoals bij zonnebrand) en als hulpmiddel bij de heling van kleine oppervlakkige wonden.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen in mond of keel.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie „Gespecificeerde dosering".

Gespecificeerde dosering

Kruidenpreparaten:

A) Vloeibaar extract (DER 1:1)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie

B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-5 % kruidensubstantie

C) Tinctuur (DER 1:5)

In kompressen verdund met zojuist gekookt water, in een verhouding van ten minste 1:3.

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie.

In de vorm van een gorgel- of mondspoelmiddel (oplossing van 2 %).

2 tot 4 maal daags.

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Cutaan en oromucosaal gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Kompressen: na 30-60 minuten verwijderen.

Alle kruidenpreparaten: indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Als tekenen van een huidinfectie worden waargenomen, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Niet relevant

Bijwerkingen

Huidsensibilisering. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Niet gerapporteerd."

— „*Pimpinella anisum* L" wordt ingevoegd na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet)

„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *PIMPINELLA ANISUM* L

Wetenschappelijke naam van de plant

Pimpinella anisum L.

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Anijsvrucht

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d)

HU (magyar): Ánizsmag

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

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (Nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Kruidenprepara(a)t(en)

Gedroogde anijsvrucht, fijngemaakt of gemalen

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmklachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie onder „Gespecificeerde dosering".

Gespecificeerde dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen::

Indicaties a) en b)

Driemaal daags 1 - 3,5 g hele of (vers (*)) fijngemaakte of gemalen anijsvrucht in 150 ml kokend water, in de vorm van kruidenthee.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Oraal

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het middel mag niet langer dan 2 weken worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (karwij, selderie, koriander, dille en venkel) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wegens gebrek aan adequate gegevens voor de veiligheidsbeoordeling wordt gebruik bij kinderen onder de 12 jaar afgeraden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van anijsvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of anijsvruchtbestanddelen via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische huid- of luchtwegreacties optreden bij het gebruik van anijsvrucht. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

(*) De aanvrager moet voor commerciële preparaten van fijngemaakte of gemalen anijsvrucht de houdbaarheid onderbouwen met betrekking tot het gehalte van de etherische-oliecomponenten."