DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1316 DER KOMMISSION

vom 25. Juli 2022

zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 4341)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([1]), insbesondere auf Artikel 16f,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) *Achillea millefolium* L., herba kann als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und erfüllt die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.

(2) Daher sollte *Achillea millefolium L.*, herba in die Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln aufgenommen werden, die durch die Entscheidung 2008/911/EG der Kommission erstellt worden ist ([2]).

(3) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Entscheidung 2008/911/EG werden gemäß dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Juli 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
([2]) Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42).

ANHANG

Die Anhänge I und II der Entscheidung 2008/911/EG werden wie folgt geändert:

1. In Anhang I wird vor *Calendula officinalis* L folgender Stoff eingefügt:

„*Achillea millefolium* L., herba (Schafgarbe)".

2. In Anhang II wird vor dem EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *CALENDULA OFFICINALIS* L Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Achillea millefolium L.

Botanische Familie

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Millefolii herba

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff

Trockenextrakt (DEV 6-9:1), Auszugsmittel: Wasser

Trockenextrakt (DEV 5-10:1), Auszugsmittel: Wasser

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

‚Yarrow — Millefolii herba' (07/2014:1382)

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet 1

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel gegen vorübergehende Appetitlosigkeit.

Anwendungsgebiet 2

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen.

Anwendungsgebiet 3

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden.

Anwendungsgebiet 4

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung'.

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

Anwendungsgebiete 1 und 2

Arzneitee: 1,5-4 g zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 150-250 ml kochendem Wasser als Teeaufguss 3-4-mal täglich zwischen den Mahlzeiten.

Tagesdosis: 4,5 bis 16 g

Beim Anwendungsgebiet 1 müssen die flüssigen Zubereitungen 30 Minuten vor der Mahlzeit eingenommen werden.

Anwendungsgebiet 2

Trockenextrakt (DEV 6-9:1), Auszugsmittel Wasser: 334 mg Trockenextrakt 3-4-mal täglich.

Tagesdosis: 1,002-1,336 g

Anwendungsgebiet 3

Arzneitee: 1-2 g zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 250 ml kochendem Wasser als Teeaufguss 2-3-mal täglich.

Tagesdosis: 2-6 g

Trockenextrakt (DEV 5-10:1), Auszugsmittel Wasser: 250 mg Trockenextrakt 2-3-mal täglich.

Tagesdosis: 0,50-0,75 g

Anwendungsgebiet 4

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff für die Zubereitung eines Teeaufgusses zur Anwendung auf der Haut: 3-4 g zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 250 ml kochendem Wasser 2-3-mal täglich.

Tagesdosis: 6-12 g

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung').

Verabreichungsweg

Anwendungsgebiete 1, 2 und 3

Zum Einnehmen.

Anwendungsgebiet 4

Anwendung auf der Haut: zur Anwendung als imprägnierter Verband auf den betroffenen Hautstellen.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiete 1 und 2

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiete 3 und 4

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen andere Pflanzen, die zur Familie der *Asteraceae* (*Compositae*) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Anwendungsgebiete 1, 2 und 3

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet 4

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut gemeldet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben:

Entfällt

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit.

Entfällt“.