BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 25. März 2010

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 K(2010) 1867)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/180/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union und 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,

gestützt auf das Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 6. November 2008 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) *Mentha x piperita L.* kann im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon angesehen werden und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie.

(2) Daher sollte *Mentha x piperita L.* 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 [2] erstellt worden ist.

(3) Um Überschneidungen und mögliche Widersprüche zwischen den Anhängen und den Artikeln 1 und 2 der Entscheidung 2008/911/EG zu vermeiden, sollten die Verweise auf einzelne Stoffe aus diesen Artikeln entfernt werden.

(4) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte in diesem Sinne geändert werden.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Entscheidung 2008/911/EG wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„*Artikel 1*

In Anhang I wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt.

Artikel 2

Die Anwendungsgebiete, die spezifizierte Stärke und Dosierung, der Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erforderlichen Informationen, die für die in Anhang I aufgelisteten pflanzlichen Stoffe von Bedeutung sind, sind in Anhang II festgelegt."

2. Die Anhänge I und II werden gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. März 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] 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 nach *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. dulce (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht) folgender Stoff eingefügt:

„*Mentha x piperita* L."

2. In Anhang II wird nach dem Eintrag zu *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Mentha x piperita L.

Botanische Familie

Lamiaceae (Labiatae)

Pflanzliche Zubereitung(en)

Pfefferminzöl: durch Dampfdestillation aus den frischen oberirdischen Teilen der blühenden Pflanze gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Pfefferminzöl — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Anwendungsgebiet(e)

Pflanzliches Arzneimittel, traditionell angewendet

1. Zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen

2. Zur symptomatischen Linderung von lokalen Muskelschmerzen

3. Zur symptomatischen Linderung von lokalem Juckreiz bei unverletzter Haut.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Anwendungsgebiete 1, 2 und 3:

Einzeldosis

Kinder im Alter von 4 bis 10 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 2-10 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 2-4 %

Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren, Jugendliche im Alter von 12 bis 16 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 5-15 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 3-6 %

Jugendliche über 16 Jahre, Erwachsene:

Halbfeste und ölige Zubereitungen, 5-20 %

In Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 5-10 %

In Nasensalben, 1-5 % ätherisches Öl.

Spezifizierte Dosierung

Bis zu dreimal täglich

Darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen").

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Art der Anwendung

Kutan und transdermal.

Dauer der Anwendung bzw. etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiet 1

Darf nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.

Anwendungsgebiete 2 und 3

Es ist nicht ratsam, das Arzneimittel kontinuierlich über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten zu verwenden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren, da Menthol zu Atemstillstand und Stimmritzenkrampf führen kann.

Nicht geeignet für Kinder, in deren Krankheitsgeschichte Anfälle (mit oder ohne Fieber) aufgetreten sind.

Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Berühren der Augen mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung von Pfefferminzöl kann zur Reizung der Augen führen.

Pfefferminzöl sollte nicht auf verletzte oder gereizte Haut aufgetragen werden.

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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 sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizung berichtet worden. In den meisten Fällen handelt es sich um leicht verlaufende und vorübergehende Reaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Eine Reizung der Haut und der Nasenschleimhaut nach lokaler Anwendung ist möglich. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet."