BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9. Dezember 2009

zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9703)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/30/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union und 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 16 Buchstabe f,

gestützt auf die Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 10. Januar 2008 und am 6. März 2008 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ und „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ und „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen und Kombinationen davon angesehen werden.

(2) Daher sollten „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ und „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ in die Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, die in Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission [2] festgelegt ist, aufgenommen werden.

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

(4) 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. Anhang I wird entsprechend Anhang I dieses Beschlusses geändert.

2. Anhang II wird entsprechend Anhang II dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 9. Dezember 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

[2] ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42.

ANHANG I

In Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG werden folgende zwei Stoffe nach dem Eintrag „*Calendula officinalis* L“ eingefügt:

— „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“

— „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“

ANHANG II

In Anhang II der Entscheidung 2008/911/EG wird folgender Eintrag nach dem Eintrag für „*Calendula officinalis* L" eingefügt:

„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanische Familie

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Purpursonnenhutkraut

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Pflanzliche Zubereitung(en)

Presssaft und getrockneter Presssaft aus frischen blühenden oberirdischen Teilen

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend.

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

10 bis 20 g/100 g Presssaft oder die entsprechende Menge getrockneter Presssaft in flüssigen oder halbfesten Darreichungsformen.

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

Eine kleine Menge Salbe wird zwei- bis dreimal täglich auf die betroffene Stelle aufgetragen.

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

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer des Arzneimittels darf eine Woche nicht überschreiten.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, 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 Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten, da eine sichere Verwendung nicht ausreichend nachgewiesen wurde.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung auf der Haut während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Echinacea enthaltende Erzeugnisse dürfen nicht auf die Brust stillender Frauen aufgetragen werden.

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

Symptome von Überempfindlichkeit sind möglich (lokaler Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Ekzem und Angioödem der Lippen).

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.

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanische Familie

Araliaceae

Pflanzlicher Stoff

Taigawurzel

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Pflanzliche Zubereitung(en)

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff zur Zubereitung eines Arzneitees.

Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 30-40 % (V/V)

Trockenextrakt (DEV 13-25: 1, Auszugsmittel: Ethanol 28-40 % V/V)

Trockenextrakt (DEV 17-30: 1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V)

Wässriger Trockenextrakt (DEV 15-17:1)

Tinktur (1:5, Auszugsmittel: Ethanol 40 % V/V)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (Ref.: 01/2008: 1419 korrigiert 6.0)

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie Müdigkeit und Schwäche.

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

Art der Heiltradition

Chinesisch, europäisch

Spezifizierte Stärke

Nicht zutreffend.

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

Pflanzliche Zubereitungen

Tagesdosis

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff als Arzneitee: 0,5-4 g

Zubereitung des Arzneitees: 0,5-4 g des zerkleinerten pflanzlichen Stoffes als Teeaufguss in 150 ml kochendem Wasser.

Dosierungshäufigkeit: 150 ml Teeaufguss sollte in ein bis drei Einzeldosen aufgeteilt während des Tages eingenommen werden.

Fluidextrakt: 2-3 ml

Ethanolische Trockenextrakte (Ethanol 28-70 % V/V), entsprechend 0,5-4 g getrockneter Wurzel

Wässriger Trockenextrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Die Tagesdosis kann in ein bis drei Einzeldosen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Sollte nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen weiter 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 Wirkstoff.

Arterielle Hypertonie.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrung nicht empfohlen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

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 können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.“