# BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

## van 9 december 2009

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

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 9703)*

**(Voor de EER relevante tekst)**

(2010/30/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie en op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" en „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" voldoen aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" en „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" kunnen als kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan worden beschouwd.

(2) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" en „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen in bijlage I bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie [2].

(3) Beschikking 2008/911/EG moet daarom 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 deze beschikking.

2) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze beschikking.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 december 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 worden na „*Calendula officinalis* L." de volgende twee stoffen ingevoegd:

— „*Echinacea purpurea* (L.) Moench"

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

*BIJLAGE II*

In bijlage II bij Beschikking 2008/911/EG wordt na de rubriek betreffende „*Calendula officinalis* L." het volgende ingevoegd:

**„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Wetenschappelijke naam van de plant**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Botanische familie**

Asteraceae

**Kruidensubstantie**

Rood zonnehoedkruid

**Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie**

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, pălăria 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*

**Kruidenprepara(a)t(en)**

Geperst sap en gedroogd geperst sap van vers zonnehoedkruid.

**Referentie monografie van de Europese Farmacopee**

Niet van toepassing

**Indicatie(s)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine, oppervlakkige wonden.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

**Type traditie**

Europees

**Concentratie**

10-20 g/100 gram geperst sap of gelijkwaardige hoeveelheid gedroogd geperst sap in vloeibare of half-vaste toedieningsvorm.

**Dosering**

*Jongeren vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen*

Kleine hoeveelheid zalf twee- à driemaal daags op de aangetaste plek aanbrengen.

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

**Toedieningswijze**

Cutaan gebruik.

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

Het geneesmiddel niet langer dan 1 week gebruiken.

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 planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

Indien symptomen van ontsteking van de huid worden waargenomen, dient medisch advies te worden ingewonnen.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden omdat een veilig gebruik onvoldoende gedocumenteerd werd.

*Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding*

Niet gerapporteerd.

*Zwangerschap en borstvoeding*

Er zijn geen gegevens over cutaan gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Middelen die Echinacea bevatten, mogen niet worden aangebracht op de borst van vrouwen die borstvoeding geven.

*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 zich overgevoeligheidsreacties (bv. plaatselijke huiduitslag, (contact)eczeem en angio-oedeem van de lippen) voordoen.

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.

**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**

**Wetenschappelijke naam van de plant**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim

**Botanische familie**

Araliaceae

**Kruidensubstantie**

Eleutherococcus-wortel

**Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie**

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*

**Kruidenprepara(a)t(en)**

Vermalen kruidensubstantie voor het bereiden van een kruidenthee

Vloeibaar extract (1:1, ethanol 30-40 % v/v)

Droog extract (13-25:1, ethanol 28-40 % v/v)

Droog extract (17-30:1, ethanol 70 % v/v)

Droog waterig extract (15-17:1)

Tinctuur (1:5, ethanol 40 % v/v)

**Referentie monografie van de Europese Farmacopee**

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 gecorrigeerd 6.0)

**Indicatie(s)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter behandeling van astheniesymptomen zoals vermoeidheid en zwakte.

Het middel is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

**Type traditie**

Chinees, Europees

**Sterkte**

Niet van toepassing

**Dosering**

*Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen*

Kruidenpreparaten

Dagelijkse dosis

Vermalen kruidensubstantie als kruidenthee: 0,5-4 g

Bereiding van de thee: 0,5 tot 4 g vermalen kruidensubstantie om af te koken in 150 ml kokend water.

Doseringsfrequentie: 150 ml getrokken thee moet verdeeld in een tot drie doses gedurende de dag gedronken worden.

Vloeibaar extract: 2-3 ml

Droge extracten (ethanol 28-70 % v/v) overeenkomend met 0,5-4 g gedroogde wortel

Droog waterig extract (15-17:1): 90-180 mg

Tinctuur: 10-15 ml

De dagelijkse dosering kan in een tot drie doses worden ingenomen.

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

**Toedieningswijze**

Oraal gebruik

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

Het middel mag niet langer dan 2 maanden worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

**Overige informatie voor een veilig gebruik**

*Contra-indicaties.*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Arteriële hypertensie.

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

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

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

*Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding*

Niet gerapporteerd.

*Zwangerschap en borstvoeding*

Over veilig gebruik van het middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is niets 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*

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

*Bijwerkingen*

Slapeloosheid, irritatie, tachycardie en hoofdpijn kunnen optreden. De frequentie is onbekend.

*Overdosering*

Er is geen geval van overdosering bekend."