

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2009

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 5804)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/28/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, 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) *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG. *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen und Kombinationen davon angesehen werden.
- (2) Daher sollten *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. in die Liste der pflanzlichen Stoffe, pflanzlichen Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, die in Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission <sup>(2)</sup> festgelegt ist, aufgenommen werden.

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

(4) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen dem Gutachten des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

## Artikel 1

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

1. Anhang I wird entsprechend Anhang I dieser Entscheidung geändert.
2. Anhang II wird entsprechend Anhang II dieser Entscheidung geändert.

## Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Juli 2009

Für die Kommission  
Günter VERHEUGEN  
Vizepräsident

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42.

## ANHANG I

In Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG wird Folgendes eingefügt:

- „*Calendula officinalis* L.“ wird vor *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht) eingefügt.
  - „*Pimpinella anisum* L.“ wird nach *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht) eingefügt.
-

## ANHANG II

In Anhang II der Entscheidung 2008/911/EG wird Folgendes eingefügt:

— „*Calendula officinalis* L.“ wird vor *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht) eingefügt.

**„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU CALENDULA OFFICINALIS L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Calendula officinalis* L.

**Botanische Familie**

Asteraceae

**Pflanzlicher Stoff**

Ringelblumenblüten

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bälgarski): Невен, цвят	LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Klīņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú,blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

- Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- Tinktur (DEV 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70-90 % (V/V)

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

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

**Anwendungsgebiet(e)**

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Hautentzündungen (wie Sonnenbrand) sowie zur Unterstützung der Heilung kleinerer Wunden
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen im Mund- und Rachenraum

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**

Pflanzliche Zubereitungen:

A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-5 % des pflanzlichen Stoffes

C. Tinktur (DER 1:5)

Auf Kompressen: verdünnt mit frisch abgekochtem Wasser (mindestens im Verhältnis 1:3)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

Zum Gurgeln oder zur Mundspülung in einer 2 %igen Lösung

2-4-mal täglich

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt 'Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung').

Anwendungsgebiet b)

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

**Verbreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

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

Kompressen: nach 30-60 Minuten entfernen.

Alle pflanzlichen Zubereitungen: Wenn die Symptome nach einwöchiger 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*

Überempfindlichkeit gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

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*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Nicht zutreffend

*Nebenwirkungen*

Hautsensibilisierung. 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*

Nicht bekannt“

- „*Pimpinella anisum* L.“ wird nach *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht) eingefügt.

**„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Pimpinella anisum* L.

**Botanische Familie**

Apiaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Anis

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bälgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Getrocknete Anisfrüchte, zerrieben oder zerstoßen

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Anwendungsgebiet(e)**

- a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen
- b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei erkältungsbedingtem Husten

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 über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen:*

Anwendungsgebiete a und b

Als Arzneitee 1 bis 3,5 g ganze oder (frisch (\*)) zerriebene oder zerstoßene Anisfrüchte mit 150 ml kochendem Wasser übergießen.

3-mal täglich

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

**Verabreichungsweg**

Zum Einnehmen

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

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn die Symptome nach 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*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Apiaceen (Umbelliferen, Doldengewächse) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel) oder gegen Anethol

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Mangels angemessener Daten für die Beurteilung der Sicherheit wird von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Anis bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Anisbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

*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 allergische Haut- oder Atemwegsreaktionen auf Anis auftreten. 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 gemeldet.

---

(\*) Für handelsübliche Zubereitungen von zerriebenen oder zerstoßenen Anisfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.“

---