BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3. Februar 2012

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

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2012) 514)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/67/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,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, die am 15. Juli 2010 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ist als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG zu betrachten und erfüllt die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.
- (2) Daher sollte *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. in die mit der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission⁽²⁾ festgelegte Liste der pflanzlichen Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln aufgenommen werden.

(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 des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Februar 2012

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 Entscheidung 2008/911/EG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang I wird folgender Stoff nach *Pimpinella anisum* L. eingefügt:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum“

2. In Anhang II wird nach dem Eintrag zu *Pimpinella anisum* L. Folgendes eingefügt:

**„EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,
AETHEROLEUM**

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

Botanische Familie

Lamiaceae

Pflanzliche Zubereitung(en)

Durch Wasserdampfdestillation aus frischen blühenden oberirdischen Teilen von *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. oder einer Mischung von beiden gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1374

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Husten und Erkältungssymptomen.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung‘.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Anwendung auf der Haut: in flüssigen und halbfesten Darreichungsformen in bis zu 10-prozentigen Konzentrationen bis zu dreimal täglich anwenden.

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter.

Jugendliche

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0035-0,017 g je Liter

Kinder von 3 bis 6 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0017-0,0082 g je Liter

Ein Bad pro Tag oder jeden zweiten Tag.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung auf der Haut nicht empfohlen (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung‘).

Bei Kindern unter 3 Jahren wird die Anwendung als Badezusatz nicht empfohlen (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung‘).

Verabreichungsweg

Anwendung auf der Haut: auf Brust und Rücken auftragen.

Anwendung als Badezusatz: empfohlene Wassertemperatur: 35-38 °C

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Badedauer: 10-20 Minuten.

Halten die Symptome länger als 1 Woche an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Anwendung als Badezusatz:

Bei offenen Wunden, größeren Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber, schweren Infektionen, schweren Kreislaufstörungen und Herzinsuffizienz sind Vollbäder kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*Anwendung auf der Haut:*

Wie andere ätherische Öle auch sollte Thymianöl wegen der Gefahr eines Stimmritzenkrampfs nicht im Gesicht, vor allem im Bereich der Nase, von Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren angewendet werden.

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendung als Badezusatz:

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da ein Arzt aufgesucht werden sollte und keine ausreichenden Daten vorliegen.

Im Falle von Bluthochdruck ist bei einem Vollbad Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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.

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.

Unerwünschte Wirkungen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreizungen beobachtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

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 gemeldet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.“