

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1659 DER KOMMISSION**vom 13. September 2016****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 C(2016) 5748)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt 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 16f,

gestützt auf das Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 24. November 2014 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere Arten von *Melaleuca aetheroleum* können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG zu betrachten werden und erfüllen die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.
- (2) Daher sollten *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und andere Arten von *Melaleuca aetheroleum* in die mit der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegte Liste der pflanzlichen Stoffe, pflanzlichen 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 dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. September 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (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 *Hamamelis virginiana* L. eingefügt:

„*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere Arten von *Melaleuca aetheroleum*“.

2. In Anhang II wird nach dem Eintrag zu *Hamamelis virginiana* L. Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER UND/ODER ANDERE ARTEN VON MELALEUCA AETHEROLEUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere *Melaleuca*-Arten

Botanische Familie

Myrtaceae

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bălgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Pflanzliche Zubereitung

Ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1837

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet a)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von kleinen oberflächlichen Wunden und Insektenstichen.

Anwendungsgebiet b)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner Eiterpusteln (Furunkeln und leichte Akne).

Anwendungsgebiet c)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Juckreiz und Reizungen bei leichtem Fußpilz.

Anwendungsgebiet d)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen der Mundschleimhaut.

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**Anwendungsgebiet a)**

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

0,03 ml bis 0,07 ml unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens, 1-3-mal täglich.

Flüssige Zubereitungen mit 0,5 % bis 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet b)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

Ölige flüssige oder halb feste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich, oder

0,7 ml bis 1 ml ätherisches Öl in 100 ml lauwarmem Wasser verrührt zur Anwendung als imprägnierter Verband auf den betroffenen Hautstellen. Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die Pustel mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet c)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

Ölige flüssige oder halb feste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich. 0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl in einer ausreichenden Menge warmen Wassers, um die Füße zu bedecken. Die Füße 5-10 Minuten täglich baden.

Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet d)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl mit 100 ml Wasser verdünnt zum Spülen oder Gurgeln, mehrmals täglich.

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

Verabreichungsweg**Anwendungsgebiete a), b) und c)**

Zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet d)

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**Anwendungsgebiet a)**

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiete b) und c)

Darf nicht länger als 1 Monat angewendet werden.

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

Anwendungsgebiet d)

Wenn die Symptome länger als 5 Tage während der Anwendung des Arzneimittels 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 oder Kolophonium.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

Wenn ein Ausschlag auftritt, das Arzneimittel absetzen.

Darf nicht eingenommen oder inhaliert werden.

Darf nicht in den Augen oder Ohren angewendet werden.

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

Anwendungsgebiet a)

Bei Fieber oder Anzeichen einer sich verschlimmernden Hautinfektion, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet b)

Bei schwerer Akne sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet c)

Zur Beseitigung von Pilzinfektionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet d)

Das Arzneimittel darf nicht verschluckt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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 wurden unerwünschte Hautreaktionen, darunter stechende Schmerzen, brennendes Gefühl, Reizung, Juckreiz, Stechen, Rötung, Ödem (Kontaktdermatitis) oder sonstige allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Es wurden verbrennungsähnliche Hautreaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist selten (< 1/1 000).

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

Überdosierung

Anwendung auf der Haut:

Keine bekannt.

Anwendung in der Mundhöhle:

Eine versehentliche Überdosierung kann zu einer Depression des zentralen Nervensystems und zu Muskelschwäche führen. Bei Erwachsenen klingen diese Symptome jedoch im Allgemeinen innerhalb von 36 Stunden ab.

Bei Einnahme des Arzneimittels sollte der Patient überwacht und je nach Bedarf eine unterstützende Standardbehandlung angewendet werden.

Bei Kindern ist die Einnahme von Teebaumöl ein medizinischer Notfall, der eine sofortige Behandlung im Krankenhaus und Atemunterstützung erfordert.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

In luftdichten Behältnissen vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

Die richtige Aufbewahrung und die richtige Handhabung sind notwendig, um die Bildung von Oxidationsprodukten zu vermeiden, die ein größeres Potenzial für eine Sensibilisierung der Haut haben.

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

Nicht zutreffend.“
