UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1316 VAN DE COMMISSIE

van 25 juli 2022

tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4341)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 artikel 16 septies,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) *Achillea millefolium* L., herba kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van die richtlijn.

(2) Het is derhalve aangewezen *Achillea millefolium* L., herba op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen, die bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie ([2]) is vastgesteld.

(3) Beschikking 2008/911/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) Beschikking van de Commissie 2008/911/EG van 21 november 2008 tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42).

BIJLAGE

De bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt, vóór *Calendula officinalis* L., de volgende stof ingevoegd:

"*Achillea millefolium* L., herba (duizendblad)".

2) In bijlage II wordt, vóór de "OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *CALENDULA OFFICINALIS* L", het volgende ingevoegd:

"**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA"**

Wetenschappelijke naam van de plant

Achillea millefolium L.

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Millefolii herba

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d")
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Kruidenprepara(a)t(en)

Vermalen kruidensubstantie

Droog extract (DER 6-9:1), extractiemiddel: water

Droog extract (DER 5-10:1), extractiemiddel: water

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Yarrow — Millefolii herba (07/2014: 1382)

Indicaties

Indicatie 1

Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt bij tijdelijk verlies van de eetlust.

Indicatie 2

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmklachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

Indicatie 3

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.

Indicatie 4

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine, oppervlakkige wonden.

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

Soort traditie

Europees

Sterkte

Zie "Dosering".

Dosering

Jongeren, volwassenen en ouderen

Enkelvoudige dosis

Indicaties 1 en 2

Kruidenthee: 1,5-4 g van de vermalen kruidensubstantie in 150-250 ml water als een kruideninfusie, 3-4 maal per dag, tussen de maaltijden.

Dagelijkse dosis: 4,5 tot 16 g

In geval van indicatie 1 moeten de vloeibare preparaten 30 minuten vóór de maaltijd worden ingenomen.

Indicatie 2

Droog extract (DER 6-9:1), extractiemiddel: water 334 mg droog extract 3-4 keer per dag.

Dagelijkse dosis: 1,002-1,336 g

Indicatie 3

Kruidenthee: 1-2 g van de vermalen kruidensubstantie in 250 ml kokend water als een kruideninfusie, 2-3 maal per dag.

Dagelijkse dosis: 2-6 g

Droog extract (DER 5-10:1), extractiemiddel: water 250 mg droog extract 2-3 keer per dag.

Dagelijkse dosis: 0,50-0,75 g

Indicatie 4

Vermalen kruidensubstantie voor infuusbereiding voor cutaan gebruik: 3-4 g van de vermalen kruidensubstantie in 250 ml kokend water, 2-3 maal per dag.

Dagelijkse dosis: 6-12 g

Het gebruik bij kinderen onder twaalf jaar wordt afgeraden (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Indicaties 1, 2 en 3

Orale inname

Indicatie 4

Cutaan gebruik: moet als een geïmpregneerd verband op het aangedane gebied worden aangebracht.

Duur van gebruik of eventuele beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Indicaties 1 en 2

Indien tijdens het gebruik van het geneesmiddel de symptomen langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Indicaties 3 en 4

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor andere planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Over het gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niets vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens.

Indicaties 1, 2 en 3

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

Indicatie 4

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

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Geen gegevens met betrekking tot vruchtbaarheid beschikbaar.

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 zijn overgevoeligheidsreacties van de huid gemeld. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens

Niet van toepassing.

Plausibele farmacologische effecten of werkzaamheid, gezien het langdurige gebruik en de langdurige ervaring met het middel.

Niet van toepassing.”.