

**BESLUIT VAN DE COMMISSIE****van 25 maart 2010****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(2010) 1867)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2010/180/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie en 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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 16 septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 6 november 2008 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Mentha x piperita* L. kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van deze richtlijn.
- (2) Het is derhalve aangewezen *Mentha x piperita* L. op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen, die bij Beschikking 2008/911/EG <sup>(2)</sup> van de Commissie is vastgesteld.
- (3) Om doublures en mogelijke tegenstrijdigheden in de bijlagen en de artikelen 1 en 2 van Beschikking 2008/911/EG te vermijden, is het aangewezen de verwijzingen naar afzonderlijke substanties in deze artikelen te schrappen.
- (4) Beschikking 2008/911/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (5) 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*

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De artikelen 1 en 2 worden vervangen door:

*„Artikel 1*

Een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen is vastgesteld in bijlage I.

*Artikel 2*

De indicaties, de specifieke concentraties en de dosering, de toedieningsweg en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstanties als traditioneel geneesmiddel in bijlage I nodig is, zijn opgenomen in bijlage II.”

- 2) De bijlagen I en II worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2010.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> 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 de volgende substantie ingevoegd na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet):

„*Mentha x piperita* L.”.

- 2) In bijlage II wordt de volgende tekst ingevoegd na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet):

**„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**Wetenschappelijke naam van de plant**

*Mentha x piperita* L.

**Botanische familie**

Lamiaceae (Labiatae)

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

Pepermuntolie: etherische olie verkregen door stoomdistillatie van de verse bovengrondse delen van de bloeiende plant

**Referentie monografie van de Europese Farmacopee**

Pepermuntolie — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Indicatie(s)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel:

1. Voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid;
2. Voor de verlichting van lokale spierpijn;
3. Voor de verlichting van lokale jeuk van de intacte huid.

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

**Soort traditie**

Europees

**Gespecificeerde concentratie**

Indicaties 1, 2 en 3

Enkelvoudige dosis

*Kinderen van 4 tot 10 jaar*

Pasteuze preparaten 2-10 %

Preparaten op basis van water en ethanol 2-4 %

*Kinderen van 10 tot 12 jaar, adolescenten van 12 tot 16 jaar*

Pasteuze preparaten 5-15 %

Preparaten op basis van water en ethanol 3-6 %

*Adolescenten vanaf 16 jaar, volwassenen*

Pasteuze preparaten 5-20 %

Preparaten op basis van water en ethanol 5-10 %

In neuszalf 1-5 % etherische olie

**Dosering**

Maximaal driemaal daags

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt gecontra-indiceerd (zie contra-indicaties).

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

**Toedieningswijze**

Cutaan en transdermaal

**Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik***Indicatie 1*

Het middel mag niet langer dan twee weken worden gebruikt.

*Indicaties 2 en 3*

Voortdurend gebruik van het geneesmiddel gedurende langer dan drie maanden wordt afgeraden.

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*

Kinderen jonger dan 2 jaar, omdat menthol reflexapneu en laryngospasmen kan veroorzaken.

Kinderen die aan (al dan niet met koorts gerelateerde) stuipen lijden.

Overgevoeligheid voor pepermuntolie of menthol.

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

Na het aanbrengen van pepermuntolie kan contact van ongewassen handen met de ogen irritatie veroorzaken.

Pepermuntolie mag niet op beschadigde of geïrriteerde huid worden aangebracht.

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden, omdat er onvoldoende ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

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

Niet gerapporteerd.

*Zwangerschap en borstvoeding*

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 naar de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

*Bijwerkingen*

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, contactdermatitis en oogirritatie zijn gerapporteerd. Dit zijn meestal lichte reacties van kortstondige aard. De frequentie is onbekend.

Na lokale toepassing is irritatie van de huid en neusslijmvliezen mogelijk. De frequentie is onbekend.

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

*Overdosering*

Er is geen geval van overdosering bekend.”

---