UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1659 VAN DE COMMISSIE

van 13 september 2016

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(2016) 5748)

(Voor de EER relevante tekst)

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,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 24 november 2014 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden en Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller en/of andere soorten van *Melaleuca, aetheroleum* kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de voorschriften van die richtlijn.

(2) Het is derhalve passend om *Melaleuca alternifolia* (Maiden en Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller en andere soorten van *Melaleuca, aetheroleum* op te nemen in de bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie ([2]) vastgestelde lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen.

(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

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 september 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) Beschikking 2008/911/EG van de Commissie 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

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt de volgende stof ingevoegd na *Hamamelis virginiana* L.:

„*Melaleuca alternifolia* (Maiden en Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller en/of andere soorten van *Melaleuca*, aetheroleum".

2) In bijlage II wordt het volgende ingevoegd na de vermelding betreffende *Hamamelis virginiana* L.:

„OPNAME OP DE EU-LIJST VAN *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN EN BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER EN/OF ANDERE SOORTEN VAN *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Wetenschappelijke naam van de plant

Melaleuca alternifolia (Maiden en Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller en andere soorten van *Melaleuca*

Botanische familie

Myrtaceae

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie van het kruidenpreparaat

BG (bălgarski): Чаено дърво, масло

CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého

DA (dansk): Tetræolie

DE (Deutsch): Teebaumöl

EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο

EN (English): Tea tree oil

ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de

ET (eesti keel): teepuuõli

FI (suomi): teepuuöljy

FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)

HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca

HU (magyar): Teafa-olaj

IT (italiano): Melaleuca essenza

LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus

LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa

MT (Malti): Żejt tal-Melaleucae

NL (Nederlands): Theeboomolie

PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego

PT (português): Óleo esencial de melaleuca

RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)

SK (slovenčina): Silica melaleuky

SL (slovenščina): eterično olje melalevke

SV (svenska): Teträdsolja

NO (norsk): Tetreolje

Kruidenpreparaat

Etherische olie

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

01/2008:1837

Indicaties

Indicatie a)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine, oppervlakkige wonden en insectenbeten.

Indicatie b)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine puisten (furunkels en lichte acne).

Indicatie c)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor het verlichten van jeuk en irritatie bij lichte gevallen van voetschimmel.

Indicatie d)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van lichte ontsteking van het mondslijmvlies.

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

Soort traditie

Europees

Sterkte

Zie „Dosering".

Dosering

Indicatie a)

Jongeren, volwassenen en ouderen

Enkelvoudige dosis

Er moet 0,03-0,07 ml onverdunde etherische olie 1-3 keer per dag met een wattenstaafje op het aangedane gebied worden aangebracht.

Vloeibare preparaten die 0,5 % tot 10 % aan etherische olie bevatten, moeten 1-3 keer per dag op het aangedane gebied worden aangebracht.

Indicatie b)

Jongeren, volwassenen en ouderen

Enkelvoudige dosis

Olieachtige vloeistof of halfvaste preparaten die 10 % aan etherische olie bevatten, moeten 1-3 keer per dag op het aangedane gebied worden aangebracht, of

0,7-1 ml etherische olie geroerd door 100 ml lauwwarm water moet als geïmpregneerd verband op de aangedane gebieden van de huid worden aangebracht. Onverdunde etherische olie moet met behulp van een wattenstaafje 2-3 keer per dag op de puist worden aangebracht.

Indicatie c)

Jongeren, volwassenen en ouderen

Enkelvoudige dosis

Olieachtige vloeistof of halfvaste preparaten die 10 % aan etherische olie bevatten, moeten 1-3 keer per dag op het aangedane gebied worden aangebracht. Er moet 0,17-0,33 ml etherische olie in een geschikte hoeveelheid warm water worden gedaan zodat de voeten bedekt zijn. Voeten hierin dagelijks 5-10 minuten laten weken.

Onverdunde etherische olie moet 2-3 keer per dag met een wattenstaafje op het aangedane gebied worden aangebracht.

Indicatie d)

Jongeren, volwassenen en ouderen

Er moet 0,17-0,33 ml etherische olie met 100 ml water worden vermengd om meerdere keren per dag mee te spoelen of te gorgelen.

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

Toedieningsweg

Indicaties a), b) en c)

Cutaan gebruik

Indicatie d)

Oromucosaal gebruik

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

Indicatie a)

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

Indicaties b) en c)

Niet langer dan één maand gebruiken.

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

Indicatie d)

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

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor colofonium.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Indien huiduitslag ontstaat, dient het gebruik te worden stopgezet.

Niet oraal of via inhalatie gebruiken.

Niet in ogen of oren gebruiken.

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

Indicatie a)

Indien koorts of tekenen van verergerende huidinfectie worden waargenomen, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Indicatie b)

In gevallen van ernstige acne moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Indicatie c)

Voor uitroeiing van schimmelinfectie moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Indicatie d)

Niet inslikken.

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 zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Geen gegevens met betrekking tot vruchtbaarheid beschikbaar.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Bijwerkingen aan de huid waaronder scherpe pijn, lichte pruritus, een branderig gevoel, irritatie, jeuk, een prikkend gevoel, erytheem, oedeem (contactdermatitis) of andere allergische reacties zijn gemeld. De frequentie ervan is onbekend.

Brandwondachtige huidreacties zijn gemeld. De frequentie ervan is „zelden" (< 1/1 000).

Indien bijwerkingen optreden die niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Cutaan gebruik:

niet gerapporteerd.

Oromucosaal gebruik:

onbedoelde overdosering kan depressie van het centrale zenuwstelsel en spierzwakte veroorzaken. Bij volwassenen verdwijnen deze symptomen echter over het algemeen binnen 36 uur.

Bij inslikken moet de patiënt onder toezicht worden gehouden en moet waar nodig een ondersteunende standaardbehandeling worden toegepast.

Bij kinderen is inslikken van theeboomolie een medisch noodgeval dat onmiddellijke behandeling in het ziekenhuis en ademhalingsondersteuning vereist.

Farmaceutische gegevens (indien van toepassing)

Bewaren in luchtdichte verpakkingen, beschermd tegen licht en hitte.

Juiste opslag en hantering zijn nodig om de vorming van oxidatieproducten te voorkomen die meer potentieel voor huidsensibilisatie hebben.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn op grond van langdurig gebruik en ervaring (indien nodig voor een veilig gebruik van het product)

Niet van toepassing.".