

## KOMMISJONSVEDTAK

2016/EØS/35/36

av 28. juli 2009

**om endring av lista over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel***[meldt under nummeret K(2009) 5804]*

(2010/28/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 16f,

med tilvising til fråsegner frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidde 10. januar 2008 og 6. mars 2008 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L oppfyller dei krava som er fastsette i direktiv 2001/83/EF. *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L kan reknast som plantestoff, plantepreparat eller kombinasjonar av desse.
- 2) *Calendula officinalis* L og *Pimpinella anisum* L bør difor førast opp i lista over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, som vart fastsett i vedlegg I til kommisjonsvedtak 2008/911/EF<sup>(2)</sup>.
- 3) Vedtak 2008/911/EF bør difor endrast.

- 4) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for lækjemiddel for menneske —

GJORT DETTE VEDTAKET:

*Artikkel 1*

I vedtak 2008/911/EF vert det gjort følgjande endringar:

1. Vedlegg I vert endra i samsvar med vedlegg I til dette vedtaket.
2. Vedlegg II vert endra i samsvar med vedlegg II til dette vedtaket.

*Artikkel 2*

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 28. juli 2009.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 11 av 16.1.2010, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 10/2012 av 10. februar 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 34 av 21.6.2012, s. 19.

<sup>(1)</sup> TEF L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> TEU L 328 av 6.12.2008, s. 42.

*VEDLEGG I*

I vedlegg I til vedtak 2008/911/EF vert følgjande oppføringar sette inn:

- «*Calendula officinalis* L» vert sett inn for *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (bitter fennikel),
  - «*Pimpinella anisum* L» vert sett inn etter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (søt fennikel).
-

## VEDLEGG II

I vedlegg II til vedtak 2008/911/EF vert følgjande oppføringar sette inn:

- «*Calendula officinalis* L.» vert sett inn for *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (bitter fennikel).

**«OPPFØRING I FELLESKAPSLISTA AV CALENDULA OFFICINALIS L.»****Det vitenskaplege namnet til planta**

*Calendula officinalis* L.

**Plantefamilie**

Asteraceae

**Plantestoff**

Ringblom

**Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| BG (bălgarski): Невен, цвят      | LT (lietuvų kalba): Medetkų žiedai           |
| CS (čeština): Měsíčkový květ     | LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi      |
| DA (dansk): Morgenfrueblomst     | MT (malti): Fjura calendula                  |
| DE (Deutsch): Ringelblumenblüten | NL (nederlands): Goudsbloem                  |
| EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας | PL (polski): Kwiat nagietka                  |
| EN (English): Calendula flower   | PT (português): Flor de calêndula            |
| ES (español): Flor de caléndula  | RO (română): Floare de gălbenele (calendula) |
| ET (eesti keel): Saialilleõisik  | SK (slovenčina): Nechtíkový kvet             |
| FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka | SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča       |
| FR (français): Souci             | SV (svenska): Ringblomma, blomma             |
| HU (magyar): A körömvirág virága | IS (íslenska): Morgunfrú, blóm               |
| IT (italiano): Calendula fiore   | NO (norsk): Ringblomst/ringblom              |

**Plantepreparat**

- A. Flytande ekstrakt (DER 1:1), ekstraksjonsmiddel: etanol 40–50 % (v/v).
- B. Flytande ekstrakt (DER 1:1,8–2,2), ekstraksjonsmiddel: etanol 40–50 % (v/v).
- C. Tinktur (DER 1:5), ekstraksjonsmiddel: etanol 70–90 % (v/v).

**Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen**

Ringblom – *Calendulae flos* (01/2005:1297).

**Indikasjon(ar)**

- a) Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved mindre hudbetennelsar (t.d. solbrenning) og som hjelp til lækning av mindre sår.
- b) Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved mindre betennelsar i munn eller hals.

Middelet er eit tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk ved visse indikasjonar som utelukkande byggjer på langvarig bruk.

**Tradisjon**

Europeisk

**Tilrådd styrke**

Sjå «Tilrådd dosering».

**Tilrådd dosering**

Plantepreparat:

**A. Flytande ekstrakt (DER 1:1)**

I halvfaste doseringsformer: mengd som svarar til 2–10 % plantestoff.

**B. Flytande ekstrakt (DER 1:1,8–2,2)**

I halvfaste doseringsformer: mengd som svarar til 2–5 % plantestoff.

**C. Tinktur (DER 1:5)**

I kompressar, fortyнна med nykokt vatn i høvet 1:3 eller meir.

I halvfaste doseringsformer: mengd som svarar til 2–10 % plantestoff.

Som gurglevatn eller munnskylljemiddel i ei løysing på 2 %.

To til fire gonger dagleg

Indikasjon a)

Bør ikkje nyttast til barn under seks år (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk» nedanfor).

Indikasjon b)

Bør ikkje nyttast til barn under tolv år, ettersom det ikkje ligg føre tilgjengelege data (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk» nedanfor).

**Tilførselsveg**

Bruk på hud og i munnhole.

**Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida**

Kompressar: skal fjernast etter 30–60 minuttar.

Alle plantepreparat: dersom symptoma ikkje forsvinn etter éi veke med bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

**Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk***Kontraindikasjonar*

Overfølsemdsreaksjon mot planter i familien *Asteraceae* (*Compositae*).

*Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk*

Indikasjon a)

Bør ikkje nyttast til barn under seks år, ettersom det ikkje ligg føre tilgjengelege data.

Indikasjon b)

Bør ikkje nyttast til barn under tolv år, ettersom det ikkje ligg føre tilgjengelege data.

Dersom det er teikn til hudinfeksjon, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

*Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon*

Ingen er melde.

*Graviditet og amming*

Det ligg ikkje føre data om tryggleik under graviditet og amming.

Ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data, bør middelet ikkje nyttast under graviditet og amming.

*Verknader på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner*

Ikkje relevant.

*Biverknader*

Hudsensibilisering. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Dersom andre biverknader som ikkje er nemnde ovanfor, skulle inntreffe, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

*Overdosering*

Ingen er melde.»

- «*Pimpinella anisum* L.» vert sett inn etter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (søt fennikel).

**«OPPFØRING I FELLESSKAPSLISTA AV *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Det vitenskaplege namnet til planta**

*Pimpinella anisum* L.

**Plantefamilie**

Apiaceae

**Plantestoff**

Anis

**Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk**

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| BG (bългарski): Анасон, плод               | LT (lietuvių kalba): Anyžiu sėklės    |
| CS (čeština): Anýzový plod                 | LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas    |
| DA (dansk): Anisfrø                        | MT (malti): Frotta tal-Anisi          |
| DE (Deutsch): Anis                         | NL (nederlands): Anijsvrucht          |
| EL (elliniká): Γλυκάνισο                   | PL (polski): Owoc anyżu               |
| EN (English): Aniseed                      | PT (português): Anis                  |
| ES (español): Fruto de anís                | RO (română): Fruct de anason          |
| ET (eesti keel): Aniis                     | SK (slovenčina): Anízový plod         |
| FI (suomi): Anis                           | SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža |
| FR (français): Anis (fruit d)              | SV (svenska): Anis                    |
| HU (magyar): Ánizsmag                      | IS (íslenska): Anís                   |
| IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto | NO (norsk): Anis                      |

**Plantepreparat**

Tørka anis, findelt eller knust.

**Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen**

*Anisi fructus* (01/2005:0262)

**Indikasjon(ar)**

- a) Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved lette fordøyingsplager, medrekna magekrampar, oppblåst mage og tarmluft.
- b) Tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk som slimløysande middel ved hoste i samband med forkjøling.

Middelet er eit tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk ved visse indikasjonar som utelukkande byggjer på langvarig bruk.

**Tradisjon**

Europeisk

**Tilrådd styrke**

Sjå «Tilrådd dosering».

**Tilrådd dosering**

*Ungdom over tolv år, vaksne, eldre:*

Indikasjon a) og b)

1–3,5 g heil eller (fersk(\*)) findelt eller knust anis i 150 ml kokande vatn som urtete.

Tre gonger dagleg.

Bør ikkje nyttast til barn under tolv år (sjå punktet «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk» nedanfor).

**Tilførselsveg**

Gjennom munnen.

**Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida**

Skal ikkje nyttast lenger enn to veker.

Dersom symptoma ikkje forsvinn ved bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

**Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk***Kontraindikasjonar*

Overfølsemdsreaksjon mot det verksame stoffet eller mot *Apiaceae (Umbelliferae)* (karve, selleri, koriander, dill og fennikel), eller mot anetol.

*Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk*

Bør ikkje nyttast til barn under tolv år, då det ikkje ligg føre tilstrekkelege data til at tryggleiken kan vurderast.

*Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon*

Ingen er melde.

*Graviditet og amming*

Det finst ingen data om bruk av anis under graviditet.

Det er ikkje kjent om delemna i anis vert utskilde i morsmjølk.

Ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data, bør middelet ikkje nyttast under graviditet og amming.

*Verknader på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner*

Det har ikkje vore utført studiar av verknaden på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner.

*Biverknader*

Det kan oppstå allergiske reaksjonar mot anis som påverkar hud eller andingsorgan. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Dersom andre biverknader som ikkje er nemnde ovanfor, skulle inntreffe, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

*Overdosering*

Ingen tilfelle av overdosering er melde.

---

(\*) Når det gjeld kommersielle preparat med findelt eller knust anis, skal søkjaren utføre høveleg stabilitetsprøving av innhaldet av eteriske oljer.»

---