

## KOMMISJONSAVGJERD

2016/EØS/35/38

av 25. mars 2010

**om endring av vedtak 2008/911/EF om fastsetjing av ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel***[meld under nummeret K(2010) 1867]*

(2010/180/EU)(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om Den europeiske unionen og traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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 fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidd 6. november 2008 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) *Mentha x piperita* L. kan reknast som plantestoff, plantepreparat eller ein kombinasjon av desse slik det er definert i direktiv 2001/83/EF, og oppfyller dei krava som er fastsette i det nemnde direktivet.
- 2) *Mentha x piperita* L. bør difor først opp i lista over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, som vart fastsett i kommisjonsvedtak 2008/911/EF<sup>(2)</sup>.
- 3) For å unngå overlapping og moglege avvik mellom vedlegga og artikkel 1 og 2 i vedtak 2008/911/EF, bør tilvisingane til einskilde stoff i desse artiklane strykast.
- 4) Vedtak 2008/911/EF bør difor endrast.

- 5) Dei tiltaka som er fastsette i denne avgjerda, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for lækjemiddel for menneske —

TEKE DENNE AVGJERDA:

*Artikkel 1*

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

1. Artikkel 1 og 2 skal lyde:

*«Artikkel 1*

I vedlegg I vert det fastsett ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel.

*Artikkel 2*

Indikasjonar, nærmare opplysningar om styrke og dosering, tilførselsveg og alle andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk av plantestoffet som eit tradisjonelt lækjemiddel, og som gjeld dei plantestoffa som er førte opp i vedlegg I, er fastsette i vedlegg II.»

2. Vedlegg I og II vert endra i samsvar med vedlegget til denne avgjerda.

*Artikkel 2*

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 25. mars 2010.

*For Kommisjonen*

John DALLI

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 80 av 26.3.2010, s. 52, 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 vedlegg I og II til vedtak 2008/911/EF vert det gjort følgjande endringar:

1. I vedlegg I vert følgjande stoff sett inn etter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (søt fennikel).

«*Mentha x piperita* L.»

2. I vedlegg II vert følgjande stoff sett inn etter oppføringa for *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung fructus:

**«OPPFØRING I FELLESSKAPSLISTA AV MENTHA X PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**Det vitenskaplege namnet til planta**

*Mentha x piperita* L.

**Plantefamilie**

Lamiaceae (Labiatae)

**Plantepreparat**

Peparmynteolje: eterisk olje som vert utvunnen ved dampdestillasjon av friske, overjordiske delar av den blomande planta

**Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen**

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

**Indikasjon(ar)**

Tradisjonelt plantelækjemiddel til

1. behandling av symptom ved hoste og forkjøling,
2. behandling av symptom ved lokale muskelsmerter,
3. behandling av symptom ved lokal kløe på frisk hud.

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

**Tradisjon**

Europeisk

**Tilrådd styrke**

Indikasjon 1, 2 og 3

Enkeltdose

*Barn mellom fire og ti år*

Halvfaste tillagingar 2–10 %

Tillagingar med vatn/etanol 2–4 %

*Barn mellom ti og tolv år, ungdom mellom 12 og 16 år*

Halvfaste tillagingar 5–15 %

Tillagingar med vatn/etanol 3–6 %

*Ungdom over 16 år; vaksne*

Halvfaste og oljehaldige tillagingar 5–20 %

I tillagingar med vatn/etanol 5–10 %

I nasesalve 1–5 % eterisk olje.

**Tilrådd dosering**

Opptil tre gonger dagleg

Bør ikkje nyttast til barn under to år (sjå «Kontraindikasjonar»).

Bør ikkje nyttast til barn mellom to og fire år (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

**Tilførselsveg**

På og gjennom hud.

**Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida***Indikasjon 1*

Skal ikkje nyttast lenger enn to veker.

*Indikasjon 2 og 3*

Lækjemiddelet bør ikkje nyttast samanhangande i meir enn tre månader.

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

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

Barn under to år, fordi mentol kan føre til apnérefleks og laryngospasme.

Barn som har hatt fleire sjukdomsanfall (med eller utan feber).

Overfølsomsreaksjon mot peparmynteolje eller mentol.

*Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk*

Kontakt med auga med uvaska hender etter bruk av peparmynteolje kan føre til irritasjon.

Peparmynteolje bør ikkje nyttast på skadd eller irritert hud.

Bør ikkje nyttast til barn mellom to og fire år, ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data.

*Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon*

Ingen er melde.

*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*

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

*Biverknader*

Det er meldt om overfølsomsreaksjonar som hudutslett, kontaktdermatitt og augeirritasjon. Desse reaksjonane er oftast milde og forbigåande. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Det kan oppstå hud- og slimhinneirritasjon i nasen etter lokal bruk. 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.»

---