

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd

2016/EØS/64/35

av 3. februar 2012

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(2012) 514]

(2012/67/EU)(*)

EUROPAKOMMISSJONEN 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⁽¹⁾, særleg artikkel 16f,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidd 15. juli 2010 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loeff. ex 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) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loeff. ex L. bør difor førast opp i lista over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, som vart fastsett i kommisjonsvedtak 2008/911/EF⁽²⁾.
- 3) Vedtak 2008/911/EF bør difor endrast.

- 4) 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

Vedlegg I og II til vedtak 2008/911/EF vert endra i samsvar med vedlegget til denne avgjerda.

Artikkel 2

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel, 3. februar 2012.

For Kommissjonen

John DALLI

Medlem av Kommissjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 7.2.2012, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 146/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 8.11.2012, s. 36.

⁽¹⁾ TEF L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ TEU L 328 av 6.12.2008, s. 42.

VEDLEGG

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

- 1) I vedlegg I vert følgjande stoff sett inn etter *Pimpinella anisum* L.:

«*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum».

- 2) I vedlegg II vert følgjande tekst sett inn etter *Pimpinella anisum* L.:

**«OPPFØRING I FELLESSKAPSLISTA AV *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L.,
AETHEROLEUM**

Det vitenskaplege namnet til planta

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

Plantefamilie

Lamiaceae

Plantepreparat

Eterisk olje som vert utvunnen ved dampdestillasjon av friske, blømande, overjordiske delar av *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller ei blanding av begge artane.

Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen

01/2008:1374

Indikasjon(ar)

Tradisjonelt plantelækjemiddel som vert nytta til behandling av symptom ved hoste og 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

Vaksne og eldre

Til bruk på huda: i flytande og halvaste doseringsformer i konsentrasjonar på opptil 10 %, opptil tre gonger dagleg.

Som tilsetning i badevatn: 0,007–0,025 g per liter.

Ungdom

Som tilsetning i badevatn: 0,007–0,025 g per liter.

Barn mellom seks og tolv år

Som tilsetning i badevatn: 0,0035–0,017 g per liter.

Barn mellom tre og seks år

Som tilsetning i badevatn: 0,0017–0,0082 g per liter.

Eitt bad dagleg eller annankvar dag.

Bruk på huda hjå barn og ungdom under 18 år er ikkje tilrådd (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

Bruk som tilsetning i badevatn for barn under tre år er ikkje tilrådd (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

Tilførselsveg

Bruk på huda: påføring på brystkasse og rygg.

Bruk som tilsetning i badevatn: tilrådd badetemperatur: 35–38 °C.

Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida

Badetid: 10–20 minuttar.

Dersom symptoma ikkje forsvinn etter éi veke, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

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

Overfølsemsreaksjon mot det verksame stoffet.

Ved bruk som tilsetning i badevatn:

Kontraindikasjonar ved heile kroppsbad dersom det finst opne sår, store hudskadar, akutte hudsjukdommar, høg feber, alvorlege infeksjonar, alvorlege sirkulasjonsforstyringar og hjartesvikt.

Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk

Ved bruk på huda:

På same måte som andre eteriske oljer bør timianolje ikkje nyttast i ansiktet, særleg ikkje i området rundt nasen, på spedbarn og småbarn under to år, då det finst risiko for laryngospasme.

Dersom det skulle oppstå andenaud, feber eller pussaktig sputum, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Bør ikkje nyttast til barn og ungdom under 18 år, ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data om dette.

Ved bruk som tilsetning i badevatn:

Dersom det skulle oppstå andenaud, feber eller pussaktig sputum, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Bør ikkje nyttast til barn under tre år, i slike tilfelle bør ein lækjar rådspørjast, og det ligg ikkje føre tilstrekkelege data om dette.

Dersom hypertensjon skulle oppstå, bør heile kroppsbad gjerast med varsemd.

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

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

Biverknader

Overfølsemsreaksjonar og hudirritasjon er observert. 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.

Farmasøytiske opplysningar (dersom det er naudsynt)

Ikkje relevant.

Farmakologiske verknader eller verknader som er rimelege på grunnlag av langvarig bruk og røynsle (dersom dette er naudsynt for trygg bruk av produktet)

Ikkje relevant.»