

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSAVGJERD

2016/EØS/64/36

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) 516]*

(2012/68/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⁽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 synsmåtene:

- 1) *Vitis vinifera* 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) *Vitis vinifera* 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.

Utfërda i Brussel, 3. februar 2012.

For Kommisjonen

John DALLI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 7.2.2012, s. 8, 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 *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loeff. ex L., aetheroleum:

«*Vitis vinifera* L., folium»

- 2) I vedlegg II vert følgjande tekst sett inn etter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loeff. ex L.:

«OPPFØRING I FELLESKAPSLISTA AV *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Det vitskaplege namnet til planta

Vitis vinifera L.

Plantefamilie

Vitaceae

Plantestoff

Blad frå raud vinranke⁽¹⁾

Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk

BG (bългарski): лоза, лист

LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuodžių lapai

CS (čeština): Červený list vinné révy

LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas

DA (dansk): Vinblad

MT (malti): Werqa tad-dielja

DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter

NL (nederlands): Wijnstokblad

EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου

PL (polski): Liść winorośli właściwej

EN (English): Grapevine leaf

PT (português): Folha de videira

ES (español): Vid, hoja de

RO (română): Frunze de viță-de-vie

ET (eesti keel): Viinapuu lehed

SK (slovenčina): List viniča

FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti

SL (slovenščina): List vinske trte

FR (français): Feuille de vigne rouge

SV (svenska): Blad från vinranka

HU (magyar): Bortermő szőlő levél

IS (íslenska): Vínviðarlauf

IT (italiano): Vite, foglia

NO (norsk): Raud vinranke, blad

Plantepreparat

Mjukt ekstrakt (2.5-4:1, ekstraksjonsmiddel: vatn).

Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen

Ikkje relevant.

Indikasjon(ar)

Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom på vonde og tunge bein ved lettare venøse sirkulasjonsforstyringar.

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*

Mjukt ekstrakt (2.5-4:1, ekstraksjonsmiddel: vatn) i ein krembase (10 g inneheld 282 mg mjukt ekstrakt).

Smør eit tynt lag på det aktuelle området 1–3 gonger dagleg.

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

Tilførselsveg

Til bruk på huda.

Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida*Vaksne og eldre*

Tilrådd bruk: fire veker.

Dersom symptoma ikkje forsvinn etter to veker med bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk*Kontraindikasjonar*

Overfølsomsreaksjon mot det verksame stoffet.

Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk

Ved hudbetennelse, årebetennelse eller hard underhud, store smerter, sår, plutsleg opphovning i eitt av eller begge beina, hjartsvikt eller nyresvikt bør ein lækjar rådspørjast.

Produktet bør ikkje nyttast på skadd hud, rundt auga eller på slimhinner.

Bør ikkje nyttast til barn og ungdom under 18 år, då det ikkje ligg føre tilstrekkelege data til å vurdere tryggleiken.

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

Det er meldt om kontaktallergi og/eller overfølsomsreaksjonar på hud (kløe og raud hud, elveblest). 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.

(¹) Materialet er i samsvar med monografien i Pharmacopée Française X., 1996.»
