

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd (EU) 2016/1658**2020/EØS/34/41**

av 13. september 2016

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(2016) 5747](*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til 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 menneske⁽¹⁾, særleg artikkel 16f,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidd 25. mars 2014 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) I ei fråsegn frå 2008 slo Det europeiske lækjemiddelkontoret fast at *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. oppfyller krava i direktiv 2001/83/EF til plantestoff, plantepreparat eller ein kombinasjon av desse slik det er definert i det nemnde direktivet, og dette stoffet vart difor oppført i lista i kommisjonsvedtak 2008/911/EF⁽²⁾ over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel.
- 2) Som ein del av evalueringa si av monografiar og av oppføringar i lista for å halde desse à jour, har Utvalet for plantelækjemiddel gjennomgått posten *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. og vedteke ei fråsegn om å endre posten når det gjeld namnet plantestoffet har på visse offisielle EU-språk og ordlyden til plantepreparata, og om å ajourføre tilvisinga til den europeiske farmakopeen og visse opplysningar som er naudsynte for trygg bruk, til dømes ein revisjon av kontraindikasjonane. Nokre av desse endringane følgjer av at malen for postane er vorten oppdatert.
- 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 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 13. september 2016.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 247 av 15.9.2016, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 88/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 41.

(1) TEU L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(2) Kommisjonsvedtak 2008/911/EF av 21. november 2008 om fastsetjing av ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel (TEU L 328 av 6.12.2008, s. 42).

VEDLEGG

I vedlegg II til vedtak 2008/911/EF vert det gjort følgjande endringar i posten *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., Radix:

- 1) I avsnittet «Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk» vert det gjort følgjande endringar:
 - a) Etter «FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)» vert følgjande sett inn:
«HR (hrvatska): Korijen sibirskog ginsenga».
 - b) Etter SK (slovenčina) vert «Všehojcový koreň» bytt ut med «Koreň eleuterokoka».
- 2) I avsnittet «Plantepreparat» vert det gjort følgjande endringar:
 - a) «Findelt plantestoff til tillaging av urtete» vert bytt ut med «Findelt plantestoff».
 - b) «Flytande ekstrakt (1:1, etanol 30-40 % v/v)» vert bytt ut med «Flytande ekstrakt (DER 1:1, ekstraksjonsmiddel: etanol 30-40 % v/v)».
 - c) «Tørr ekstrakt (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)» vert bytt ut med «Tørr ekstrakt (DER 13-25:1, ekstraksjonsmiddel: etanol 28-40 % v/v)».
 - d) «Tørr vasshaldig ekstrakt (15-17:1)» vert bytt ut med «Tørr vasshaldig ekstrakt (DER 15-17:1)».
 - e) «Tinktur (1:5, etanol 40 % v/v)» vert bytt ut med «Tinktur (høvet mellom plantestoff og ekstraksjonsmiddel: 1:5, ekstraksjonsmiddel: etanol: 40 % v/v)».
- 3) I avsnittet «Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen» vert «6.0» bytt ut med «7.0».
- 4) I avsnittet «Tradisjon» vert «Kinesisk, europeisk» bytt ut med «Europeisk, kinesisk».
- 5) I avsnittet «Tilrådd styrke» vert «Ikkje aktuelt» bytt ut med «Sjå «Tilrådd dosering»».
- 6) I avsnittet «Tilrådd dosering» vert det gjort følgjande endringar:
 - a) «over tolv år» går ut.
 - b) «Dagleg dose» vert bytt ut med «Gjennomsnittleg døgndose».
 - c) Gjeld ikkje den norske utgåva.
- 7) I avsnittet «Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk» vert det gjort følgjande endringar:
 - a) «Kontraindikasjonar» vert bytt ut med «Kontraindikasjon».
 - b) Orda «Arteriell hypertensjon» går ut.
 - c) Setninga «Bør ikkje nyttast til barn under tolv år, ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data» vert bytt ut med «Bør ikkje nyttast til barn under tolv år på grunn av manglande relevante data».
 - d) Etter «Dersom symptoma vert verre ved bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast» vert følgjande setning sett inn: «For tinkturar og ekstraktar som inneheld etanol, skal det nyttast korrekt merking for etanol slik det er oppført i *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*».
 - e) Overskrifta til underavsnittet «Graviditet og amming» vert bytt ut med «Fertilitet, graviditet og amming».

Etter setninga «Ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data, bør middelet ikkje nyttast under graviditet og amming.» vert setninga «Ingen tilgjengelege data om fertilitet.» sett inn.

f) I underavsnittet «Biverknader» etter setninga «Frekvensen av denne typen reaksjon er ikkje kjend.» vert følgjande setning sett inn: «Dersom andre biverknader som ikkje er nemnde ovanfor, skulle inntreffe, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.».

g) Etter underavsnittet «Overdosering» vert følgjande underavsnitt sette inn:

«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.»
