

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd (EU) 2016/1659

2020/EØS/34/42

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) 5748](*)*

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 24. november 2014 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og/eller andre artar av *Melaleuca*, *aetheroleum* 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) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og andre artar av *Melaleuca*, *aetheroleum* 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 13. september 2016.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 247 av 15.9.2016, s. 22, 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 vedtak 2008/911/EF vert det gjort følgjande endringar:

1) I vedlegg I vert følgjande stoff sett inn etter *Hamamelis virginiana* L.:

«*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og andre artar av *Melaleuca*, aetheroleum».

2) I vedlegg II vert følgjande tekst sett inn etter *Hamamelis virginiana* L.:

«OPPFØRING I UNIONSLISTA AV *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER OG/ELLER ANDRE ARTAR AV *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Det vitenskaplege namnet til planta

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og andre artar av *Melaleuca*

Plantefamilie

Myrtaceae

Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk

BG (bългарski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (Lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (Latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatska): eteričnog ulje australijskog čajevca	(SV svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Plantepreparat

Eterisk olje

Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen

01/2008:1837

Indikasjonar**Indikasjon a)**

Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av små ytre sår og insektstikk.

Indikasjon b)

Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av små byllar (kviser og mild akne).

Indikasjon c)

Tradisjonelt plantelækjemiddel til lindring av kløe og irritasjon i samband med mild fotsopp.

Indikasjon d)

Tradisjonelt plantelækjemiddel til symptomatisk behandling ved mindre betennelsar i slimhinna i munnhøla.

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**Indikasjon a)**

Ungdom, vaksne og eldre

Enkelddose

0,03-0,07 ml uforytnna eterisk olje til påføring på det aktuelle området med ein bomullspinne 1-3 gonger dagleg.

Flytande preparat som inneheld 0,5–10 % eterisk olje, til påføring på det aktuelle området 1-3 gonger dagleg.

Indikasjon b)

Ungdom, vaksne og eldre

Enkelddose

Oljeaktig væske eller halvaste preparat som inneheld 10 % eterisk olje, til påføring på det aktuelle området 1-3 gonger dagleg, eller

0,7-1 ml eterisk olje rørt ut i 100 ml lunka vatn, til påføring på dei aktuelle hudområda med ein bandasje som først er fukta med vaska. Ufortynna eterisk olje til påføring på byllen med ein bomullspinne 2-3 gonger dagleg.

Indikasjon c)

Ungdom, vaksne og eldre

Enkelddose

Oljeaktig væske eller halvaste preparat som inneheld 10 % eterisk olje, til påføring på det aktuelle området 1-3 gonger dagleg. Bland 0,17-0,33 ml eterisk olje i nok varmt vatn til å dekkje føtene. Ha føtene i blandinga 5-10 minuttar kvar dag.

Ufortynna eterisk olje til påføring på det aktuelle området med ein bomullspinne 2-3 gonger dagleg.

Indikasjon d)

Ungdom, vaksne og eldre

0,17-0,33 ml eterisk olje blanda med 100 ml vatn til skyljing eller gurgling fleire gonger om dagen.

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

Tilførselsveg**Indikasjon a), b) og c)**

Til bruk på huda.

Indikasjon d)

Til bruk i munnhøla.

Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida**Indikasjon a)**

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

Indikasjon b) og c)

Må ikkje nyttast lenger enn éin månad.

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

Indikasjon d)

Dersom symptoma ikkje forsvinn etter fem dagar med 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 kolofonium.

Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk

Bør ikkje nyttast til barn under tolv år på grunn av manglande relevante data.

Avbryt bruken dersom det oppstår utslett.

Må ikkje nyttast i munnen eller andast inn.

Må ikkje nyttast i auga eller øyra.

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

Indikasjon a)

Ved feber eller teikn til hudinfeksjon som forverrar seg, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Indikasjon b)

Ved alvorleg akne bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Indikasjon c)

For behandling av soppinfeksjon bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

Indikasjon d)

Må ikkje svelgjast.

Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon

Ingen er melde.

Fertilitet, 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.

Ingen tilgjengelege data om fertilitet.

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 rapportert om hudreaksjonar, medrekna svie, mild pruritus, brennande kjensle, irritasjon, kløe, stikking, raud hud, ødem (kontaktdermatitt) eller andre allergiske reaksjonar. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Brennande kjensle i huda er rapportert. Frekvensen er låg (< 1/1 000).

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

Overdosering

Ved bruk på huda:

Ingen er melde.

Ved bruk i munnhøla:

Utilsikta overdosering kan føre til svekking av sentralnervesystemet og redusert muskelkraft. Hjå vaksne forsvinn desse symptomata vanlegvis innan 36 timar.

Ved svelging bør pasienten overvakast og gjevast standard behandling dersom det krevst.

Hjå barn er svelging av tetreolje ein medisinsk naudssituasjon som krev omgåande sjukehusbehandling og pustehjelp.

Farmasøytiske opplysningar (dersom det er naudsynt)

Skal lagrast i lufttette behaldarar, skjerma mot lys og varme.

Riktig lagring og handtering er naudsynt for å unngå at det dannar seg oksidasjonsprodukt som medfører større risiko for hudsensibilisering.

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.»
