

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd (EU) 2018/134**2019/EØS/55/31**

av 24. januar 2018

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(2018) 218](*)*

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 mennesker⁽¹⁾, særleg artikkel 16f,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidd 2. februar 2016 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) *Sideritis scardica* Griseb., herba 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) *Sideritis scardica* Griseb., herba 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⁽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 24. januar 2018.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 22 av 26.1.2018, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(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 *Pimpinella anisum* L.:

«*Sideritis scardica* Griseb., herba».

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

«OPPFØRING I UNIONSLISTA AV *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Det vitskaplege namnet til planta

Sideritis scardica Griseb.

Plantefamilie

Lamiaceae (Labiatae)

Plantestoff

Gresk fjellte (*Sideritis herba*)

Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk

BG (bългарски): Мурсалски чай, стрък

CS (čeština): nať hojníku

DA (dansk): Kortkroneurt

DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut

EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου

EN (English): Ironwort

ES (español): Siderita, partes aéreas de

ET (eesti keel): haavarohuürt

FI (suomi): raudakki, verso

FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)

HR (hrvatska): očistova zelen

HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása

IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite

LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė

LV (latviešu valoda): Siderītu laksts

MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis

NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid

PL (polski): Ziele gojnika

PT (português): Siderite, partes aéreas

RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan

SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja

SL (slovenščina): zel sklepnjaka

SV (svenska): Sårmynta, ört

IS (íslenska):

NO (norsk): Gresk fjellte

Plantepreparat

Findelt plantestoff

Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen

Ikkje relevant.

Indikasjonar

Indikasjon 1

Tradisjonelt plantelækjemiddel til lindring av hoste i samband med forkjøling.

Indikasjon 2

Tradisjonelt plantelækjemiddel til lindring av milde mage- og tarmplager.

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

Indikasjon 1 og 2

Enkeltdose: Urtete: 2-4 gram findelt plantestoff i 150-200 ml vatn som urtete 2-3 gonger dagleg.

Dagleg dose: Opptil 12 g.

Bør ikkje nyttast til barn og ungdom under 18 år (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

Tilførselsveg

Gjennom munnen.

Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida

Indikasjon 1

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

Indikasjon 2

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*

Overfølsemdsreaksjon mot det verksame stoffet eller til andre planter i familien Lamiaceae (Labiatae).

Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk

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

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

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

Ingen er kjende.

Dersom biverknader 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.»
