

Παράρτημα Ι

Επιζηεκνληθά πνξίζκαηα θαηό γνηγίμ ηελ ηξνπνπνίεζ ε ηο λ ός ο λ άδεηω(-ώλ) θπθινφξίαο

Επηξηκεκνληθά πνξίζκαηα

Λαβάνλνλ ηαο πόςε ηελ έθζεζε αμηνλόγεζε ηο ηεο Επηηξνπής Φάθαηλεπαγζύπλεζε ηο Αμηνλόγεηο Κηιόδύπ (PRAC) ζρεηηθά κε ηελ (ηηθ) Έκζεζε (-εηθ) Πεξηηνδνθή Παζαηνίλ ύζεζε ηεο Αζθαίεηαο (ΕΠΠΑ) γηα ηελ θεην πεξαδόιε, ηα επηηξεκεκνληθά πνξίζκαηα είιαη ηελ επή:

Καηά ηε δηάθεηα ηα πεξηόδνπ αλαηνξάο, νη ζνβαξέο θαη κε ζνβαξέο αλεπηζύκεηαο ειέγεηα ηα θαζάηα πνπ αλαθέξεηαλ πνπ ζπγλά ζρεηίδνληαλ κε πεξεπαηζζεζία θαη αηηνζζαγία.

Μεηά από κηα ζπγεληεζε ηεήαλ ζόπεζε ηα αλεπηζύκεηα ειεγεηαήλ αηηνζζαγία/δηαηαζαρώλ πεηηηεθήηαο ηα θαζάηα κε ηελ ρήζε θεην πεξαδόιε, ε PRAC θαηείε με ην ζπκπέδαζκα ό ηη ηα παξερόκελ ζύλνν δεδνκέλσλ ηαθε ζηώιεηα ήλ ύπαμε μερρέηο κεηαμύ ζνβαρώλ, δπλεηηθά ζαλαηεθόζωλ, πεξηζηαηηθά αηηνζζαγίαο θαη ηεο ρήζε θεην πεξαδόιε. Λαβάνλνλ ηαο πόςε ηνλ αξηζκό ηα ζνβαρώλ αλαηνξά γηα αηηνζζαγίαο θαη ζρεηεηηκόλ ζπκβόιηα, καδί κε ηνλ πηζαλό κεηαηηζκό ηεθεξίζζε, ε επηηξνπή θαηείε με ην ζπκπέδαζκα ό ηη επξέξνπζα πζνεηδνπνίεζε ζρεηηθά κε ηελ αλεπαξεηαβηηακία Κ κε ηελ ρήζε θαθαηεπηηεώλ πζντόιηα πνπ πεξηέξνπλ θεην πεξαδόιε ζα πζέπεη λα ειεκεξζεεί κε πηεζν νξίεο ζρεηηθά κε ηνλ θίιδοπλ αηηνζζαγία θαη ηεο παζαγζάηα 4.4 κε κηα πζνεηδνπνίεζε ζρεηηθά κε ηελ αηηνζζαγία.

Επνκέλω, ηαβάνλνλ ηαο πόςε ηα δεδνκέλα πνπ παζνπζήαζεηαλ ζηηο ΕΠΠΑ πνπ αλαζηνπήζεηαλ, ε PRAC ζεώζεζε ό ηη πζέπεη λα γίλνπλ αηα γέο ζηηο πεξηέηο νξίεο ηα θαθαηεπηηεώλ πζντόιηα πνπ πεξηέξνπλ θεην πεξαδόιε.

Η CMDh ζπκνείε κε ηα επηηξεκεκνληθά πνξίζκαηα ηεο PRAC.

Λόγηηηα ηελ ηζνπνίεζε ηα όζωλ άδεηαο(ώλ) ηεην ννξίαο

Με βάζε ηα επηηξεκεκνληθά πνξίζκαηα γηα ηελ θεην πεξαδόιε, ε CMDh έηηηε ό ηη εζρέζε νθέην πν-ηηιόδύπ ηα (ηα) θαθαηεπηηεώλ(ώλ) πζντόιηα(ο-α) πνπ πεξηέρεη(α) θεην πεξαδόιε παζακέιεηα ακεηάβιεηε, ππό ηελ επηηεα με ηα πζνεηηακέλσλ αηα γώλ ζηηο πεξηέηο νξίεο ηα πζντόιηα.

Η CMDh θαηαίγεη ζην ζπκπέδαζκα ό ηη ε(ν) άδεηα(α)ο ηεηο ννξίαο ηα πζντόιηα πνπ εκπίπνπλ ζην πιαίζην εθαζνγίηεο παζνύζαο δηαηαζαο αμηνλόγεηο ΕΠΠΑ πζέπεη λα ηζνπνπνίεζνλ. Σηελ βάζε πνπ πάζεξνπλ αηα θαθαηεπηηεά πζντόιηα πνπ πεξηέξνπλ θεηο πεξαδόιε θαη δηαζέηνπλ ήδε άδεηα ηεηο ννξίαο ζηηο ΕΕ ή ππόηεηηα ζε κεηνιηηέο δηαηαζαζέηαδνζε ό άδεηαο ηεηο ννξίαο ζηηο ΕΕ, ε CMDh ζπληζήν ηελ ελίσ γο άδεηαο ηεηο ννξίαο λα ηζνπνπνίεζνλ αλαίόγσο.

Παξάξ ηεκα Π

Τξνπν πνηήζεηο ἄηο πιεξνθ νξ ίεο ηνπ (ηρ λ) εζληθῶ εγθεθνηεκέλνπ(-ο λ) θαξκ αθεπηηθῶ(-ώλ)
πξντόλν(-ο λ)

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με πηνγζάκκηζε θαη έληνε γζαθή, δηαγεζακκέλν θείκελν κε ~~θηθζήθηήδηαζή~~)>

Πεζίεζε ηζλ Χαζαθηεζηηθώλ ηπ Πζντόλν

Παζάγζαθν 4.4

Μηα πζνεηνπνίεζ ζα πζέπεη λα ααζεζζέζεί σο εμή:

Όπσο ζπκβαίλεη κεάηη ααηηηβηηηθά, αλαξάζεηα βηηηκύλν Κ παζνπζήαζθεζε ήγν πν αζζέλεην πνπ έηαβαλ ζεζαπεία κε θεθν πεζαδόλε. Ο κεραηηζκόο αλαηηηζαλ θαζαζρεηίδεηαη κε ηελ θαηαζηνή ή ηεο ρηζίδα ηηπ ελφξνπ πνπ ηπζηνπ γηθά ζπλζέζεη απήλ ηε βηηηκύλν. Με ηε ηήζε θεθνπεζαδόλε έρνπλ αλαθεζεί ζνβαξά πεξηζηηηθά αηηεζαγί αο, ζπκπεξηαθαλκέλν λ ζαλαηζλ. Σηηπο αζζέλεην πνπ δηαηηεζνλ θίλδπλ πεξηαθαλλνληαη απνί κε ηηζοή δηαηηζθή, θαηαζηνάζεηο δπζαπνζζόο έζ εο (π.ρ. ηπζηηθή έλζε) θαη αζζέλεην πνπ ηαθαλ πλ παηαηεηακέλα ζήθαηα ελδνθί βηηαοζήηεο. Ο ρέζνλν πζνζζνπ βίην ζα πζέπεη λα παζαηνπ πζέηεηα ζε απνύο ηηπο αζζέλεην θαη λα ρηζέηεηαη βηηηκύλν Κ εμνγελώο, όπσο ελδεθλνληαη Απννί νηαζζέλεην ζα πζέπεη λα παζαηνπ πλ νύλνηα γη ζεθεία αηηεζαγί αο, ζην βνππελίο θαη πνππνζν ζν βηηαηηκό. Εάλ ε αηηεζαγί α επηθέλεηθαη δελ αλαγλσζί δεηαηίε ε μήγεζε, ζα πζέπεη λα δηθόπηεηαη ηήζε ηεο θεθνπεζαδόλε.

<Φύην Οδεγώλ Χζήζ εο>

2. Πζνεηδνπνιήζεηθαη πζνπιάμεηο

Η θεθνπεζαδόλε – ε δζα ζηηηή νπζία ηνπ <νλκαζία πζντόλν>- ελδέξεηαη αλαζηείν ηη ηελ πήμ ηνπ αίκαηνο. Με ηε ηήζε ηνπ <νλκαζία πζντόλν> έρνπλ αλαθεζεί ζνβαξά αηηεζαγί αο, ζπκπεξηαθαλκέλν λ ζαλαηεζόζλ. Εάλ παζνπ ζηηηεη νπν ηνδήπνηε ζεκείν αηηεζαγί αο, παζαηνπ όθε επηθνλζήζεη αθέζσο κε ηνλ γηηηζό ζαο.

Παξάξ ηεκα III

Χξν λνδηάγξακκα θαξκνγήο ηεο παξνύζαο γλώκεο

Χξνλνδνθάγξακκα θθαζκνγήο ηεο παξνύζαο γλώκκο

Έγθξτξε ηεο γλώκκο ηεο CMDh:	Σπλεδξίαζε ηεο CMDh Σεπηέκβξηνο 2016
Δηαβίβαζε ηεο κνηαζίαο εο ηεο παξαθέκαηεο ηεο γλώκκο ηεο CMDh ηεο Εζληθέο Αζκόδεο Αξέο:	29 Οηηοβξίνπ 2016
Εθαζκγή ηεο γλώκκο από ηα θξάηε κείε (ππνβν ή ηεο ηξνπννίεζ εο από ηνλ Κάηεο ηεο Άδεπο Κπνν θνξίαο):	28 Δεθεβξίνπ 2016