DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2009

che modifica l'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e combinazioni di essi destinati ad essere utilizzati in medicinali vegetali tradizionali

[notificata con il numero C(2009) 5804]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/28/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [1], in particolare l'articolo 16, lettera f),

visto i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 10 gennaio 2008 e il 6 marzo 2008 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

(1) *Calendula officinalis* L. e *Pimpinella anisum* L. sono conformi alle prescrizioni della direttiva 2001/83/CE. *Calendula officinalis* L. e *Pimpinella anisum* L. possono essere considerate sostanze vegetali, preparati vegetali e/o combinazioni di essi.

(2) È quindi opportuno iscrivere *Calendula officinalis* L. e *Pimpinella anisum* L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti da usare nei medicinali vegetali tradizionali di cui all'allegato I della decisione 2008/911/CE della Commissione [2].

(3) È quindi necessario modificare la decisione 2008/911/CE.

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2008/911/CE è modificata come segue:

1) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I della presente decisione;

2) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42.

ALLEGATO I

Nell'allegato I della decisione 2008/911/CE sono inserite le voci seguenti:

— la voce «*Calendula officinalis* L.» è inserita prima di *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Finocchio amaro, frutto),

— la voce «*Pimpinella anisum* L.» è inserita dopo *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto).

ALLEGATO II

Nell'allegato II della decisione 2008/911/CE sono inserite le voci seguenti:

— la voce «*Calendula officinalis* L» è inserita prima di *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Finocchio amaro, frutto).

«ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Nome scientifico della pianta

Calendula officinalis L.

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Calendula fiore

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú, blóm

NO (norsk): Ringblomst

Preparato(i) vegetale(i)

A) Estratto liquido (DER 1:1), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).

B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).

C) Tintura (DER 1:5), solvente di estrazione: etanolo 70-90 % (v/v).

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297).

Indicazione(i)

a) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni cutanee di lieve entità (come l'eritema solare) nonché coadiuvante per la cicatrizzazione di ferite di lieve entità.

b) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni di lieve entità del cavo orale o della gola.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

Posologia specifica

Preparati vegetali:

A) Estratto liquido (DER 1:1)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale

B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-5 % di sostanza vegetale

C) Tintura (DER 1:5)

In compresse diluite almeno in proporzione 1:3 con acqua fresca bollita.

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale.

In forma di colluttorio o soluzione per gargarismi al 2 %.

2-4 volte al giorno

Indicazione a)

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età (vedere in appresso il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso cutaneo e per mucosa orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Compresse: rimuovere dopo 30-60 minuti.

Tutti i preparati vegetali: se i sintomi persistono dopo una settimana d'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità nei confronti di componenti della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Indicazione a)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età.

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età.

Nel caso in cui dovessero presentarsi sintomi di infezione cutanea, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati certi riguardo alla sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Effetti indesiderati

Sensibilizzazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Nessuno riferito.»,

— la voce «*Pimpinella anisum* L.» è inserita dopo *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto).

«ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *PIMPINELLA ANISUM* L.

Nome scientifico della pianta

Pimpinella anisum L.

Famiglia botanica

Apiaceae

Sostanza vegetale

Aniseed

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d)

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Preparato(i) vegetale(i)

Anice essiccato, sminuzzato o tritato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicazione(i)

a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica"

Posologia specifica

Adolescenti con più di 12 anni di età, adulti, anziani::

Indicazioni a) e b)

1-3,5 g di semi di anice interi o sminuzzati o tritati [freschi (*)] in un'infusione di 150 ml di acqua bollente.

3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Non assumere per più di 2 settimane.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle Apiaceae (Umbrelliferae) (cumino, sedano, coriandolo, aneto e finocchio) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati per valutare la sicurezza.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso dell'anice in gravidanza.

Non è noto se i componenti dell'anice siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche all'anice a carico della cute o dell'apparato respiratorio. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

(*) Per la preparazione commerciale dei semi di anice sminuzzati o tritati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.»