DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1316

tal-25 ta' Lulju 2022

li temenda d-Deċiżjoni 2008/911/KE li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

(notifikata bid-dokument C(2022) 4341)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 16f tagħha,

Billi:

(1) L-*Achillea millefolium* L., herba tista' titqies bħala sustanza erbali, bħala preparazzjoni erbali jew bħala taħlita ta' dawn bit-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE, u tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-Direttiva.

(2) Għalhekk jixraq li l-*Achillea millefolium* L., herba tiddaħħal fil-lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet u taħlitiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbilita bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE ([2]).

(3) Għalhekk jenħtieġ li d-Deċiżjoni 2008/911/KE tiġi emendata skont dan.

(4) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE tal-21 ta' Novembru 2008 li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali (ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42).

ANNESS

L-Anness I u II għad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness I, is-sustanza li ġejja tiddaħħal qabel *Calendula officinalis* L:

"*Achillea millefolium* L., herba (Ħaxixa tal-morliti)"

(2) Fl-Anness II, dan li ġej jiddaħħal qabel DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *CALENDULA OFFICINALIS* L:

"**DAĦLA FIL-LISTA TAL-UNJONI DWAR ACHILLEA MILLEFOLIUM L., HERBA**

Isem xjentifiku tal-pjanta

Achillea millefolium L.

Familja botanika

Asteraceae

Sustanza erbali

Millefolii herba

Isem komuni tas-sustanza erbali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Preparazzjoni(jiet) erbali

Sustanza erbali miħuna

Estratt niexef (DER 6-9:1), ilma ta' solvent ta' estrazzjoni

Estratt niexef (DER 5-10:1), ilma ta' solvent ta' estrazzjoni

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Ħaxixa tal-morliti - Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikazzjonijiet

Indikazzjoni (1)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali użat biex jgħin kontra t-telf temporanju tal-aptit.

Indikazzjoni (2)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatiku ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi inkluż nefħa u gass.

Indikazzjoni (3)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' spażmi żgħar assoċjati maċ-ċiklu mestrwali.

Indikazzjoni (4)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għat-trattament ta' ġrieħi żgħar superfiċjali.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati msejsa esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adolexxenti, adulti u anzjani

Doża singola

Indikazzjonijiet (1) u (2)

Te tal-ħxejjex: 1,5-4 g tas-sustanza erbali mitħuna f'150-250 ml ilma jagħli bħala infużjoni erbali 3-4 darbiet kuljum bejn l-ikliet.

Doża ta' kuljum: 4,5 sa 16 g

Għall-indikazzjoni (1), il-preparazzjonijiet likwidi għandhom jittieħdu 30 minuta qabel l-ikliet.

Indikazzjoni (2)

Estratt niexef (DER 6-9:1), ilma ta' solvent ta' estrazzjoni: 334 mg estratt niexef 3-4 darbiet kuljum.

Doża ta' kuljum: 1,002–1,336 g

Indikazzjoni (3)

Te tal-ħxejjex: 1-2 g tas-sustanza erbali mitħuna f'250 ml ilma jagħli bħala infużjoni erbali 2-3 darbiet kuljum.

Doża ta' kuljum: 2-6 g

Estratt niexef (DER 5-10:1), ilma ta' solvent ta' estrazzjoni: 250 mg estratt niexef 2-3 darbiet kuljum.

Doża ta' kuljum: 0,50-0,75 g

Indikazzjoni (4)

Sustanza erbali mitħuna għall-preparazzjoni tal-infużjoni għall-użu fuq il-ġilda: 3-4 g tas-sustanza erbali mitħuna f'250 ml ilma jagħli 2-3 darbiet kuljum.

Doża ta' kuljum: 6-12 g

L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex irrakkomandat (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Rotta ta' amministrazzjoni

Indikazzjonijiet (1), (2) u (3)

Użu orali.

Indikazzjoni (4)

Użu fuq il-ġilda: għandha tiġi applikata bħala garża imxappa fuq il-parti affettwata.

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Indikazzjonijiet (1) u (2)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimagħtejn matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjonijiet (3) u (4)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimgħa matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu sikur

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal pjanti oħra tal-familja *Asteraceae* (*Compositae*).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena għadu mhux stabbilit minħabba nuqqas ta' *data* adegwata.

Indikazzjonijiet (1), (2) u (3)

Jekk is-sintomi jaggravaw matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (4)

Jekk jiġu osservati sinjali ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jintalab parir mediku.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Fertilità, tqala u treddigħ

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u l-irdigħ. Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u l-irdigħ mhuwiex irrakkomandat.

L-ebda *data* dwar il-fertilità disponibbli.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Ġew irrapportati reazzjonijiet ipersensittivi tal-ġilda. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku

Mhux applikabbli

Effetti farmakoloġiċi jew effikaċja plawżibbli abbażi tal-użu fit-tul u tal-esperjenza.

Mhux applikabbli."