DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 dicembre 2009

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

[notificata con il numero C(2009) 9703]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/30/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione 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),

visti 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) «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» e «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» sono conformi alle prescrizioni della direttiva 2001/83/CE. «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» e «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» possono essere considerati sostanze vegetali, preparati vegetali o loro combinazioni.

(2) È pertanto appropriato includere «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» e «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati ad essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale figurante nell'allegato I della decisione 2008/911/CE della Commissione [2].

(3) La decisione 2008/911/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2008/911/CE è così modificata:

1) l'allegato I è modificato come indicato nell'allegato I della presente decisione;

2) l'allegato II è modificato come indicato nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 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, le seguenti due sostanze sono inserite dopo «*Calendula officinalis* L.»:

— «*Echinacea purpurea* (L.) Moench»

— «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim»

ALLEGATO II

Nell'allegato II della decisione 2008/911/CE, dopo la voce «*Calendula officinalis* L.» è inserito quanto segue:

«**VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

Nome scientifico della pianta

Echinacea purpurea (L.) Moench

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Echinacea purpurea, pianta fresca

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

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (espanol): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Preparazione(i) vegetale(i)

Succo spremuto e succo spremuto disidratato ottenuti da parti aeree fresche in fiore

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento di piccole ferite superficiali.

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

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Da 10 a 20 g di succo spremuto o una quantità equivalente di succo spremuto disidratato in 100 g di forma farmaceutica liquida o semisolida

Posologia specifica

Adolescenti di età superiore a 12 anni, adulti, anziani

Applicare una piccola quantità di unguento da 2 a 3 volte al giorno nella zona da trattare.

Non si consiglia l'impiego in bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non utilizzare il medicinale per più di una settimana.

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 a piante della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se si osservano segni d'infezione cutanea, consultare un medico.

Non si consiglia l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni, poiché la sicurezza d'uso non è stata sufficientemente documentata.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso cutaneo durante la gravidanza o l'allattamento.

I prodotti contenenti Echinacea non devono essere applicati sul seno di donne che allattano.

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 (eruzione cutanea locale, dermatite da contatto, eczema e angioedema delle labbra)

La cui 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 segnalati casi di sovradosaggio.

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Nome scientifico della pianta

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Famiglia botanica

Araliaceae

Sostanza vegetale

Eleuterococco radice

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

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (espanol): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Preparazione(i) vegetale(i)

Sostanza vegetale sminuzzata per la preparazione di tisane

Estratto liquido (1:1, etanolo 30-40 % v/v)

Estratto secco (13-25: 1, etanolo 28-40 % v/v)

Estratto secco (17-30: 1, etanolo 70 % v/v)

Estratto acquoso secco (15-17:1)

Tintura (1:5, etanolo 40 % v/v)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (rif.: 01/2008: 1419 corretto 6.0)

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale usato per i sintomi dell'astenia, quali stanchezza e debolezza.

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

Tipo di tradizione

Cinese, europea.

Dosaggio specifico

Non pertinente

Posologia specifica

Adolescenti di età superiore a 12 anni, adulti, anziani

Preparazioni vegetali

Dose giornaliera

Sostanza vegetale sminuzzata in forma di tisana: 0,5-4 g

Preparazione della tisana: 0,5-4 g di sostanza vegetale sminuzzata per una infusione in 150 ml di acqua bollente.

Frequenza di somministrazione: assumere nell'arco della giornata 150 ml di tisana da ripartirsi in dosi da una a tre.

Estratto liquido: 2-3 ml

Estratti secchi (etanolo 28-70 % v/v), quantità corrispondente a 0,5-4 g di radice essiccata

Estratto acquoso secco (15-17:1): 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

Il dosaggio giornaliero può essere assunto in dosi da una a tre.

Non si consiglia l'impiego in bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non assumere per periodi superiori a 2 mesi.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane 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.

Ipertensione arteriosa.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego in bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

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

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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 manifestarsi insonnia, irritabilità, tachicardia e mal di testa, la cui frequenza non è nota.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.»