

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1316 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2022

recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2022) 4341]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto 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 *septies*,

considerando quanto segue:

- (1) *Achillea millefolium* L., herba può essere considerata una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme ai requisiti fissati in tale direttiva.
- (2) È pertanto opportuno includere *Achillea millefolium* L., herba nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale previsto dalla decisione 2008/911/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (3) La decisione 2008/911/CE dovrebbe 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

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Decisione 2008/911/CE della Commissione, del 21 novembre 2008, che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42).

ALLEGATO

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono così modificati:

- 1) nell'allegato I, prima di *Calendula officinalis* L. è inserita la sostanza seguente:
«*Achillea millefolium* L., herba (Achillea millefoglie)»;
- 2) nell'allegato II, prima di «ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE CALENDULA OFFICINALIS L.» è inserito quanto segue:

«VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A ACHILLEA MILLEFOLIUM L., HERBA

Nome scientifico della pianta

Achillea millefolium L.

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Millefolii herba

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

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

Preparato(i) vegetale(i)

Sostanza vegetale sminuzzata

Estratto secco (DER 6-9:1), solvente di estrazione: acqua

Estratto secco (DER 5-10:1), solvente di estrazione: acqua

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indicazioni

Indicazione 1)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per la perdita temporanea di appetito.

Indicazione 2)

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

Indicazione 3)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.

Indicazione 4)

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

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale 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, adulti e anziani

Dose singola

Indicazioni 1) e 2)

Tisana: 1,5-4 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 150-250 ml di acqua bollente 3-4 volte al giorno lontano dai pasti.

Dose giornaliera: 4,5-16 g.

Per l'indicazione 1), i preparati liquidi devono essere assunti 30 minuti prima dei pasti.

Indicazione 2)

Estratto secco (DER 6-9:1), solvente di estrazione: acqua, 334 mg di estratto secco 3-4 volte al giorno.

Dose giornaliera: 1,002-1,336 g.

Indicazione 3)

Tisana: 1-2 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 250 ml di acqua bollente 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 2-6 g.

Estratto secco (DER 5-10:1), solvente di estrazione: acqua, 250 mg di estratto secco 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 0,50-0,75 g.

Indicazione 4)

Sostanza vegetale sminuzzata per la preparazione di infusi per uso cutaneo: 3-4 g di sostanza vegetale sminuzzata in 250 ml di acqua bollente 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 6-12 g.

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

Via di somministrazione

Indicazioni 1), 2) e 3)

Uso orale.

Indicazione 4)

Uso cutaneo: impregnare una benda da applicare sull'area interessata.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Indicazioni 1) e 2)

Se i sintomi persistono per più di due settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazioni 3) e 4)

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alle sostanze attive e ad altre piante della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

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.

Indicazioni 1), 2) e 3)

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

Indicazione 4)

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

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Sono state segnalate reazioni cutanee da ipersensibilità. 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 segnalati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

Non pertinente.».
