

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-25 ta' Marzu 2010

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

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 1867)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/180/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 16f tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, ifformulati fis-6 ta' Novembru 2008 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali,

Billi:

- (1) Il-*Mentha x piperita* L. tista' titqies bħala sustanza erbali, preparazzjoni erbali jew tahlitiet tagħhom fit-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE u tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-Direttiva.
- (2) Għaldaqstant jixraq li l-*Mentha x piperita* L tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi erbali, preparazzjoniet u tahlitiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbiliti permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE <sup>(2)</sup>.
- (3) Sabiex jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-kontradizzjonijiet possibbli bejn l-Annessi u l-Artikoli 1 u 2 tad-Deciżjoni 2008/911/KE, jixraq li jitnehhew r-referenzi għal sustanzi waħdanin f'dawk l-Artikoli.
- (4) Id-Deciżjoni 2008/911/KE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

- (5) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

## Artikolu 1

Id-Deciżjoni 2008/911/KE tiġi emendata kif ġej:

- (1) L-Artikoli 1 u 2 jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

## “Artikolu 1

Lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet u tahlitiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali hija stabbilita fl-Anness I.

## Artikolu 2

L-indikazzjonijiet, id-dożaġġi speċifikati u l-pożoloġija, kif jittiehdu u kull informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu bla periklu tas-sustanzi erbali bħala prodott mediċinali tradizzjonali rilevanti għas-sustanzi erbali elenkati fl-Anness I huma stabbiliti fl-Anness II.”.

- (2) L-Annessi I u II huma emendati skont l-Anness ta' din id-Deciżjoni.

## Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42.

## ANNEX

L-Annessi I u II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE huma emendati kif ġej:

- (1) Fl-Anness I, is-sustanza li ġejja tiddaħhal wara *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Bużbież helu, frott):

“*Mentha x piperita* L.”

- (2) Fl-Anness II, dan li ġej jiddaħhal wara r-reġistrazzjoni marbuta ma' *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus*:

**“REĠISTRAZZJONI FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**L-isem xjentifiku tal-pjanta**

*Mentha x piperita* L.

**Familja botanika**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparazzjoni(jiet) erbali**

Żejt tal-peppermint: żejt essenzzjali miksub permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-partijiet arjali friski tal-pjanta ffjorita

**Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea**

Żejt tal-peppermint – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Indikazzjoni(jiet)**

Prodott tal-medicina erbali użat tradizzjonalment

1. Għas-serħan mis-sintomi tas-sogħla u l-irjiħat;
2. Għas-serħan sintomatiku minn uġiħ muskolari lokalizzati;
3. Għas-serħan sintomatiku ta' kundizzjonijiet pruritiċi lokalizzati f'ġilda intatta.

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

**Tip ta' tradizzjoni**

Ewropea

**Dożaġġ speċifikat**

Indikazzjonijiet 1, 2 u 3

Doża wahda

*Tfal ta' età bejn 1-4 u 1-10 snin*

Preparazzjonijiet semi-solidi 2-10 %

Preparazzjonijiet idroetanoliċi 2-4 %

*Tfal ta' età bejn 1-10 u t-12-il sena, adoloxxenti bejn it-12 u s-16-il sena*

Preparazzjonijiet semi-solidi 5-15 %

Preparazzjonijiet idroetanoliċi 3-6 %

*Adoloxxenti ta' aktar minn 16-il sena, adult*

Preparazzjonijiet semi-solidi u żejtnin 5-20 %

Fi preparazzjonijiet akweoetanoli 5-10 %

F'ingwenti nażali 1-5 % żejt essenzzjali.

**Požoloġija speċifikata**

Sa tliet darbiet kuljum

L-użu fit-tfal taht is-sentejn huwa kontraindikatur (ara "l-Kontraindikazzjonijiet").

L-użu mhuwiex irrakkomandat għat-tfal li jkollhom bejn sentejn u 4 snin (ara "t-Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

**Kif tittiehed**

B'mod kutanju u transdermal.

**Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu***Indikazzjoni 1*

M'għandhiex tintuża għal aktar minn ġimagħtejn.

*Indikazzjonijiet 2 u 3*

Mhux irrakkomandat li dan il-prodott mediċinali jintuża kontinwament għal aktar minn 3 xhur.

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

**Kwalunkwe tagħrif iehor meħtieġ għal użu bla periklu***Kontraindikazzjonijiet*

It-tfal taht is-sentejn, billi l-mentol jista' jikkawża l-apnea fir-riflessi u spażmi tal-laringi.

Tfal bi storja ta' aċċessjonijiet (febrili jew le).

Ipersensittività għaž-żejt tal-peppermint jew il-mentol.

*Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu*

Il-kuntatt mal-ġajnejn wara l-applikazzjoni taż-żejt tal-peppermint jekk l-idejn ma jkunux inhaslu jista' jikkawża irritazzjoni.

Iż-żejt tal-peppermint ma għandux jiġi applikat fuq ġilda maqsuma jew irritata.

L-użu mhuwiex irrakkomandat għat-tfal li jkollhom bejn sentejn u 4 snin, billi m'hemmxx biżżejjed esperjenza disponibbli.

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

Ebda interazzjoni ma giet irrappurtata.

*Tqala u treddiġh*

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddiġh mhuwiex irrakkomandat.

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

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

*Effetti mhux mixtieqa*

Ġew irrapportati reazzjonijiet ipersensittivi bħal raxx tal-ġilda, dermatite tal-kuntatt, u irritazzjoni tal-ġajnejn. Dawn ir-reazzjonijiet fil-biċċa l-kbira ta' meta feġġew kienu moderati u tranżjenti. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Wara applikazzjoni lokali jista' jkun hemm irritazzjoni tal-ġilda jew tal-mukoża tal-imnieher. 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 giet irrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva. "

---