

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1659 DE LA COMISIÓN****de 13 de septiembre de 2016****que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas**

[notificada con el número C(2016) 5748]

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 16 séptimo,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 24 de noviembre de 2014 por el Comité de Medicamentos a base de Plantas,

Considerando lo siguiente:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *Melaleuca*, aetheroleum, se puede considerar una sustancia o preparado vegetal, o una combinación de estos, en el sentido de la Directiva 2001/83/CE, y cumple los requisitos que establece dicha Directiva.
- (2) Por consiguiente, se debe incluir *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *Melaleuca*, aetheroleum, en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.
- (4) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los anexos I y II de la Decisión 2008/911/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 2016.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

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

<sup>(2)</sup> Decisión 2008/911/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2008, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

## ANEXO

La Decisión 2008/911/CE se modifica como sigue:

1) En el anexo I, después de *Hamamelis virginiana* L., se insertará la siguiente sustancia:

«*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *Melaleuca*, aetheroleum»;

2) En el anexo II, después de la entrada relativa a *Hamamelis virginiana* L., se insertará el texto siguiente:

**«INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER Y OTRAS ESPECIES DEL GÉNERO MELALEUCA, AETHEROLEUM**

### Nombre científico de la planta

*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *Melaleuca*

### Familia botánica

Myrtaceae

### Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

|   |   |
|---|---|
| BG (búlgarski): Чаено дърво, масло                            | IT (italiano): Melaleuca essenza                        |
| CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého                 | LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus       |
| DA (dansk): Tetræolie   | LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa           |
| DE (Deutsch): Teebaumöl                                       | MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca                          |
| EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο                       | NL (Nederlands): Theeboomolie                           |
| EN (English): Tea tree oil                                    | PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego       |
| ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de      | PT (português): Óleo essencial de Melaleuca             |
| ET (eesti keel): teepuuõli                                    | RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial) |
| FI (suomi): teepuuöljy  | SK (slovenčina): Silica melaleuky                       |
| FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de) | SL (slovensčina): eterično olje melalevke               |
| HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca           | SV (svenska): Teträdsolja                               |
| HU (magyar): Teafa-olaj                                       | NO (norsk): Tetreolje                                   |

### Preparado vegetal

Aceite esencial

### Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

01/2008:1837

### Indicaciones

#### Indicación a)

Medicamento tradicional a base de plantas para tratar pequeñas heridas superficiales y picaduras de insectos.

#### Indicación b)

Medicamento tradicional a base de plantas para tratar pequeños forúnculos y acné leve.

**Indicación c)**

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del picor y la irritación en casos de pie de atleta leve.

**Indicación d)**

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de inflamaciones menores de la mucosa oral.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

**Tipo de tradición**

Europea

**Dosis especificada**

Véase la sección "Posología especificada".

**Posología especificada****Indicación a)**

*Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada*

Dosis única

De 0,03 a 0,07 ml del aceite esencial sin diluir aplicado sobre la zona afectada, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 1 a 3 veces al día.

Preparaciones líquidas que contengan entre un 0,5 % y un 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

**Indicación b)**

*Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada*

Dosis única

Preparaciones oleosas líquidas o semisólidas que contengan el 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día, o bien

de 0,7 a 1 ml de aceite esencial agitado en 100 ml de agua tibia, aplicado en apósitos sobre la zona afectada de la piel. Aceite esencial sin diluir aplicado sobre el forúnculo o el acné, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 2 a 3 veces al día.

**Indicación c)**

*Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada*

Dosis única

Preparaciones oleosas líquidas o semisólidas que contengan el 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día. De 0,17 a 0,33 ml de aceite esencial en el volumen adecuado de agua templada para cubrir el pie. Mantener el pie en remojo de 5 a 10 minutos cada día.

Aceite esencial sin diluir aplicado sobre la zona afectada, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 2 a 3 veces al día.

**Indicación d)**

*Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada*

De 0,17 a 0,33 ml de aceite esencial mezclado con 100 ml de agua para realizar enjuagues y gárgaras varias veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección "Advertencias especiales y precauciones de uso").

**Vía de administración****Indicaciones a), b) y c)**

Uso cutáneo.

**Indicación d)**

Uso bucofaríngeo.

**Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento****Indicación a)**

Si los síntomas persisten más de 1 semana mientras se utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicaciones b) y c)**

El tratamiento no se debe prolongar más de 1 mes.

Si los síntomas persisten mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicación d)**

Si los síntomas persisten más de 5 días mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso***Contraindicaciones*

Hipersensibilidad al principio activo o a la colofonia.

*Advertencias especiales y precauciones de uso*

No se ha establecido el uso de este medicamento en niños menores de 12 años por falta de datos adecuados.

Si aparece erupción cutánea, suspenda el tratamiento.

No utilizar por vía oral ni inhalatoria.

No utilizar en los ojos ni en los oídos.

Si los síntomas empeoran mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicación a)**

Si aparece fiebre o signos de exacerbación de la infección cutánea, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicación b)**

En los casos de acné grave, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicación c)**

Para erradicar la infección fúngica, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

**Indicación d)**

No se debe tragar.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

No se han notificado.

*Fertilidad, embarazo y lactancia*

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, ya que no se dispone de información suficiente al respecto.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

*Reacciones adversas*

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas como dolor agudo y superficial, prurito leve, ardor, irritación, picor, escozor, eritema, edema (dermatitis de contacto) y otras reacciones alérgicas. Se desconoce su frecuencia.

Se han registrado reacciones cutáneas similares a quemaduras. La frecuencia es escasa (< 1/1 000).

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte su médico o a un profesional sanitario cualificado.

*Sobredosis*

Uso cutáneo:

No se han notificado.

Uso bucofaríngeo:

La sobredosis accidental puede provocar depresión del sistema nervioso central y debilidad muscular. Sin embargo, en adultos tales síntomas se resuelven por lo general en 36 horas.

En caso de ingestión, se debe monitorizar al paciente y administrarle el tratamiento médico habitual cuando sea necesario.

En niños, la ingestión de aceite de árbol del té es una urgencia médica que requiere tratamiento hospitalario inmediato y soporte respiratorio.

*Datos farmacéuticos [si procede]*

Conservar en envases herméticos y protegido de la luz y el calor.

A fin de evitar la formación de productos de oxidación que pueden causar reacciones de sensibilidad en la piel, la conservación y manipulación debe ser correcta.

*Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]*

No procede.».

---