

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2010

**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(2010) 1867]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/180/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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16 *septies*,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 6 novembre 2008 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) *Mentha x piperita* L. 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 indicati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Mentha x piperita* L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale stabilito dalla decisione 2008/911/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) Per evitare ripetizioni e possibili contraddizioni tra gli allegati e gli articoli 1 e 2 della decisione 2008/911/CE, è opportuno sopprimere in tali articoli i riferimenti a specifiche sostanze.
- (4) La decisione 2008/911/CE deve quindi essere modificata di conseguenza.

- (5) 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 modificata come segue:

- 1) gli articoli 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

*«Articolo 1*

Un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale figura nell'allegato I.

*Articolo 2*

Le indicazioni, il dosaggio e la posologia specificati, la via di somministrazione e altre informazioni necessarie per l'impiego sicuro come medicinale tradizionale di origine vegetale delle sostanze vegetali elencate nell'allegato I figurano nell'allegato II.»;

- 2) gli allegati I e II sono modificati come indicato nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2010.

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42.

## ALLEGATO

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

- 1) nell'allegato I, la sostanza seguente è inserita dopo *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto):

«*Mentha x piperita* L.»;

- 2) nell'allegato II, la voce seguente è inserita dopo quella relativa a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

«VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

**Nome scientifico della pianta**

*Mentha x piperita* L.

**Famiglia botanica**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparato(i) vegetale(i)**

Olio di menta piperita: olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta fiorita

**Riferimento della monografia della Farmacopea europea**

Olio di menta piperita — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Indicazione(i)**

Medicinale di origine vegetale utilizzato tradizionalmente:

- 1) per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore;
- 2) per il sollievo sintomatico dei dolori muscolari localizzati;
- 3) per il sollievo sintomatico dei pruriti localizzati sulla pelle intatta.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per le indicazioni specificate esclusivamente in base a un uso di lunga data.

**Tipo di tradizione**

Europea

**Dosaggio specifico**

Indicazioni 1, 2 e 3

Dose singola

*Bambini di età compresa tra 4 e 10 anni*

Preparati semisolidi 2-10 %

Preparati idroetanolici 2-4 %

*Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni, adolescenti di età compresa tra 12 e 16 anni*

Preparati semisolidi 5-15 %

Preparati idroetanolici 3-6 %

*Adolescenti di età superiore a 16 anni, adulti*

Preparati semisolidi e oleosi 5-20 %

In preparati acquoso-etanolici 5-10 %

In unguenti nasali 1-5 % olio essenziale.

**Posologia specifica**

Fino a tre volte al dì.

L'uso nei bambini di età inferiore a 2 anni è controindicato (cfr. "Controindicazioni").

L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni è sconsigliato (cfr. "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

**Via di somministrazione**

Cutanea e transdermica.

**Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego***Indicazione 1*

Non utilizzare per più di due settimane.

*Indicazioni 2 e 3*

Si sconsiglia l'uso continuo del medicinale per più di tre mesi.

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

**Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro***Controindicazioni*

Bambini di età inferiore a 2 anni, in quanto il mentolo può causare apnea riflessa e laringospasmi.

Bambini con precedenti di convulsioni (febbrili o non febbrili).

Ipersensibilità all'olio di menta piperita o al mentolo.

*Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

Il contatto degli occhi con le mani non lavate dopo l'applicazione di olio di menta piperita può causare irritazione.

Non applicare olio di menta piperita sulla pelle screpolata o irritata.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni è sconsigliato, perché non si dispone di dati sufficienti.

*Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione*

Nessun caso segnalato.

*Gravidanza e allattamento*

In mancanza di dati sufficienti, si sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

*Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari*

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

*Effetti indesiderati*

Son state segnalate reazioni da ipersensibilità quali eruzioni cutanee, dermatite da contatto e irritazioni degli occhi. Si tratta per lo più di reazioni lievi e di natura passeggera. La frequenza non è nota.

È possibile un'irritazione della pelle e della mucosa del naso dopo un'applicazione locale. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraindicate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

*Sovradosaggio*

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.»

---