

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1658**tat-13 ta' Settembru 2016****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 C(2016) 5747)***(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16f tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li għet ifformulata fil-25 ta' Marzu 2014 mill-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali,

Billi:

- (1) Fl-2008 opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilixxiet li l-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim kien konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE bhala sustanza erbali, preparazzjoni erbali jew kombinazzjoni tagħhom skont it-tifsira ta' dik id-Direttiva u għalhekk gie inkluz fil-lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbilita permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE ⁽²⁾.
- (2) Bhala parti mir-rieżami tal-monografiji u tal-entrati fil-lista sabiex jinżammu rilevanti, il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali wettaq rieżami tal-entrata għall-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim u adotta opinjoni sabiex isir tibdil fl-entrata fil-lista fir-rigward tal-isem tas-sustanza erbali f'ċerti lingwi uffiċjali tal-UE, fil-formulazzjoni tal-preparazzjonijiet erbali, fl-aġġornament tar-referenza tal-Farmakopea Ewropea u fl-aġġornament ta' ċerta informazzjoni meħtieġa għall-użu sikur, pereżempju r-rieżami tal-kontraindikazzjonijiet. Xi whud minn dawk il-bidliet huma r-riżultat ta' aġġornament tal-mudell tal-entrati fil-lista.
- (3) Għalhekk, id-Deciżjoni 2008/911/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (4) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II tad-Deciżjoni 2008/911/KE huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Settembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/911/KE tal-21 ta' Novembru 2008 li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali (ĠUL 328, 6.12.2008, p. 42).

ANNEX

Fl-Anness II tad-Deċiżjoni 2008/911/KE, l-entrata *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix hija emendata kif ġej:

(1) It-taqsimha "Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi kollha uffiċjali tal-UE" hija emendata kif ġej:

(a) Wara "FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)" jiddaħħal dan li ġej:

"HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga";

(b) "Všehojoycový koreň" relatata ma' SK (slovenčina) tinbidel b'"Koreň eleuterokoka";

(2) It-taqsimha "Preparazzjonijiet veġetali" hija emendata kif ġej:

(a) "Sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar għal preparazzjoni ta' te veġetali" tinbidel b'"Sustanza erbali mithuna";

(b) "Estratt likwidu (1:1, etanol 30-40 % v/v)" tinbidel b'"Estratt likwidu (DER 1:1, etanol solvent tal-estrazzjoni 30-40 % v/v)";

(c) "Estratt niexef (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)" tinbidel b'"Estratt niexef (DER 13-25:1, etanol solvent tal-estrazzjoni 28-40 % v/v)";

(d) "Estratt ilmi niexef (15-17:1)" tinbidel b'"Estratt ilmi niexef (DER 15-17:1)";

(e) "Tintura (1:5, etanol 40 % v/v)" tinbidel b'"Tintura (proporzjon ta' sustanza erbali għal solvent tal-estrazzjoni 1:5, etanol solvent tal-estrazzjoni 40 % v/v)";

(3) Fit-taqsimha "Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea", "6.0" tinbidel b'"7.0";

(4) Fit-taqsimha "Tip ta' tradizzjoni" "Ċiniża, Ewropea" tinbidel b'"Ewropea, Ċiniża.";

(5) Fit-taqsimha "Dożagġ speċifikat" "Mhux applikabbli." tinbidel b'Jekk jogħġbok ara "Pozoloġija speċifikata";

(6) It-taqsimha "Pozoloġija speċifikata" hija emendata kif ġej:

(a) "aktar minn 12-il sena" hija mhassra;

(b) "Doża ta' kuljum." tinbidel b'"Doża medja ta' kuljum.";

(c) "Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena" tinbidel b'"L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkommandat";

(7) It-taqsimha "Kwalunkwe tagħrif iehor għall-użu bla periklu" hija emendata kif ġej:

(a) "Kontraindikazzjonijiet" tinbidel b'"Kontraindikazzjoni";

(b) Il-kliem "Ipertensjoni arterjali." huwa mhassar;

(c) Is-sentenza "L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkommandat minhabba li ma hemmx esperjenza disponibbli" tinbidel b'"L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkommandat minhabba nuqqas ta' dejta xierqa";

(d) Wara "Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa." tiddaħħal is-sentenza "Fil-każ ta' tinturi u estratti li fihom l-etanol għandu jiġi inkluż tikkettar xieraq li jindika l-etanol, skont il-"Linji gwida dwar l-eċċipjenti fuq it-tikketta u l-fuljett mal-pakkett ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem";

(e) It-titolu tas-sottotaqsimha "Tqala u rdigh" jinbidel b'"Fertilità, tqala u treddigh";

Wara s-sentenza "Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u l-irdigh mhuwiex irrakkommandat." Tiddaħħal "L-ebda dejta dwar il-fertilità disponibbli";

- (f) Fis-sottotaqsima “Effetti mhux mixtieqa” wara “Il-frekwenza mhijiex maghrufa.” Tiddaħhal is-sentenza “Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi ohra mhux imsemmija hawn fuq, ghandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.”;
- (g) Wara s-sottotaqsima “Doża eċċessiva” jiddaħhlu s-subsezzjonijiet li ġejjin:

“Tagħrif farmaċewtiku (Jekk meħtieġ)

Mhux applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawsibbli fuq il-baži ta’ użu u esperjenza fit-tul (Jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodotti)

Mhux applikabbli.”
