

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1659 DA COMISSÃO**de 13 de setembro de 2016****que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas**

[notificada com o número C(2016) 5748]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos formulado em 24 de novembro de 2014 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Melaleuca alternifolia* (Maiden e Betch) Cheel, a *M. linariifolia* Smith, a *M. dissitiflora* F. Mueller e/ou outras espécies de *Melaleuca*, *aetheroleum* podem ser consideradas como uma substância derivada de plantas ou uma preparação ou associação das mesmas, na aceção da Diretiva 2001/83/CE, e estão em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida diretiva.
- (2) É, por conseguinte, adequado incluir a *Melaleuca alternifolia* (Maiden e Betch) Cheel, a *M. linariifolia* Smith, a *M. dissitiflora* F. Mueller e outras espécies de *Melaleuca*, *aetheroleum* na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A Decisão 2008/911/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2016.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Decisão 2008/911/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2008, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas (JO L 328 de 6.12.2008, p. 42).

ANEXO

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

1) No anexo I, após a entrada relativa a *Hamamelis virginiana* L., é aditada a seguinte substância:

«*Melaleuca alternifolia* (Maiden e Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e/ou outras espécies de *Melaleuca*, aetheroleum».

2) No anexo II, após a entrada relativa a *Hamamelis virginiana* L., é aditada a seguinte substância:

«REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN E BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER E/OU OUTRAS ESPÉCIES DE MELALEUCA, AETHEROLEUM

Nome científico da planta

Melaleuca alternifolia (Maiden e Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e outras espécies de *Melaleuca*

Família botânica

Myrtaceae

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (búlgaro): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (tcheco): silice kajeputu střídavolistého	LT (lituano): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dano): Tetræolie	LV (latão): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (alemão): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (grego): Μελαλέυκης αιθέριο έλαιο	NL (holandês): Theeboomolie
EN (inglês): Tea tree oil	PL (polaco): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (espanhol): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (estonês): teepuuõli	RO (romão): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (finlandês): teepuuöljy	SK (eslovaco): Silica melaleuky
FR (francês): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (esloveno): eterično olje melalevke
HR (croata): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (sueco): Teträdsolja
HU (húngaro): Teafa-olaj	NO (noro): Tetreolje

Preparação derivada de plantas

Óleo essencial

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

01/2008:1837

Indicações

Indicação a)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento de pequenas feridas superficiais e de picadas de insetos.

Indicação b)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento de pequenas erupções (furúnculos e acne suave).

Indicação c)

Medicamento tradicional à base de plantas para alívio de prurido e de irritação em casos suaves de pé de atleta.

Indicação d)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da mucosa bucal.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar "Posologia especificada".

Posologia especificada**Indicação a)**

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

0,03-0,07 ml de óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na área afetada, 1 a 3 vezes por dia.

Preparações líquidas que contenham de 0,5 % a 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia.

Indicação b)

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

Líquido oleoso ou preparações semissólidas contendo 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia, ou

0,7-1 ml de óleo essencial misturado em 100 ml de água morna para aplicar em compressa impregnada nas áreas afetadas da pele. Óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na erupção, 2 a 3 vezes por dia.

Indicação c)

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

Líquido oleoso ou preparações semissólidas contendo 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia. 0,17-0,33 ml de óleo essencial num volume adequado de água morna para cobrir os pés. Imersão dos pés por 5 a 10 minutos diários.

Óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na área afetada, 2 a 3 vezes por dia.

Indicação d)

Adolescentes, adultos e idosos

0,17-0,33 ml de óleo essencial a misturar em 100 ml de água para lavar ou gargarejar várias vezes por dia.

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Via de administração**Indicações a), b) e c)**

Uso cutâneo

Indicação d)

Uso bucal.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**Indicação a)**

Caso os sintomas persistam por mais de 1 semana durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicações b) e c)

Não utilizar por mais de 1 mês.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação d)

Caso os sintomas persistam por mais de 5 dias durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura*Contraindicações*

Hipersensibilidade à substância ativa ou à colofónia.

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada devido à ausência de dados adequados.

Em caso de erupção cutânea, suspender o uso.

Não usar oralmente ou como inalação.

Não usar nos olhos nem nos ouvidos.

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação a)

Em caso de febre ou sinais de agravamento da infeção da pele, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação b)

Em caso de acne severa, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação c)

Para a erradicação da infeção fúngica, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação d)

Não ingerir.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificadas reações cutâneas adversas incluindo crise de dor, prurido suave, sensação de queimadura, irritação, comichão, urticária, eritema, edema (dermatite de contacto) ou outras reações alérgicas. A frequência é desconhecida.

Foram notificados casos de reações cutâneas similares à queimadura. A frequência é rara (< 1/1 000).

Caso ocorram reações adversas não mencionadas, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Uso cutâneo:

Nenhuma notificada.

Uso bucal:

Uma dosagem excessiva acidental pode causar depressão do sistema nervoso central e fraqueza muscular. Contudo, nos adultos, esses sintomas desaparecem geralmente no prazo de 36 horas.

Em caso de ingestão, o paciente deve ficar em observação e deve aplicar-se tratamento normalizado de suporte se necessário.

Nas crianças, a ingestão de óleo de melaleuca é uma emergência médica que requer tratamento hospitalar imediato e suporte respiratório.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Conservar em recipientes herméticos, protegido da luz e do calor.

Armazenagem e manuseamento adequados são indispensáveis para evitar a formação de produtos de oxidação que têm um grande potencial de sensibilização cutânea.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.»
