

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1658 DELLA COMMISSIONE

del 13 settembre 2016

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(2016) 5747]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto 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 25 marzo 2014 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) Nel 2008 un parere dell'Agenzia europea per i medicinali ha stabilito che l'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim era conforme ai requisiti della direttiva 2001/83/CE quale sostanza vegetale, preparato vegetale o loro combinazione ai sensi di tale direttiva: esso è stato pertanto incluso nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale fissato dalla decisione 2008/911/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) Nell'ambito del riesame delle monografie e delle voci dell'elenco al fine di mantenerne la pertinenza, il comitato dei medicinali vegetali ha riconsiderato la voce *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim e ha adottato un parere secondo il quale è opportuno modificare la voce dell'elenco per quanto riguarda il nome della sostanza vegetale in alcune lingue ufficiali dell'UE, la formulazione dei preparati vegetali, l'aggiornamento del riferimento alla Farmacopea europea e l'aggiornamento di alcune informazioni necessarie per l'uso sicuro, ad esempio la revisione delle controindicazioni. Alcune di queste modifiche sono il risultato di un aggiornamento del modello da seguire per le voci contenute nell'elenco.
- (3) La decisione 2008/911/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (4) 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*

L'allegato II della decisione 2008/911/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 settembre 2016

Per la Commissione  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Membro della Commissione

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

<sup>(2)</sup> Decisione della Commissione 2008/911/CE, del 21 novembre 2008, che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GUL 328 del 6.12.2008, pag. 42).

