

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1659 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) 5748]

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16 septies,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 24 novembre 2014 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e/o altre specie di *Melaleuca*, *essenza*, possono essere considerate una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE e sono conformi ai requisiti indicati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e altre specie di *Melaleuca*, *essenza* nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale di cui alla decisione 2008/911/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (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

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

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Decisione della Commissione, 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).

