DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2009

modifiant la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes

[notifiée sous le numéro C(2009) 5804]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2010/28/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [1], et notamment son article 16, point f),

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments à base de plantes, le 10 janvier et le 6 mars 2008,

considérant ce qui suit:

(1) Le *Calendula officinalis* L et le *Pimpinella anisum* L répondent aux exigences de la directive 2001/83/CE. *Le Calendula officinalis* L et le *Pimpinella anisum* L peuvent être considérés comme des substances végétales, des préparations à base de plantes et/ou des associations de celles-ci.

(2) Il convient donc d'inclure le *Calendula officinalis* L et le *Pimpinella anisum* L sur la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie à l'annexe I de la décision 2008/911/CE de la Commission [2].

(3) Il convient donc de modifier la décision 2008/911/CE.

(4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision 2008/911/CE est modifiée comme suit:

1) l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I de la présente décision;

2) l'annexe II est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 328 du 6.12.2008, p. 42.

ANNEXE I

Dans l'annexe I à la décision 2008/911/CE, le passage suivant est inséré:

— «*Calendula officinalis* L» est inséré avant *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruit de fenouil amer),

— «*Pimpinella anisum* L» est inséré après *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruit de fenouil doux).

ANNEXE II

Dans l'annexe II à la décision 2008/911/CE, le passage suivant est inséré:

— «*Calendula officinalis* L» est inséré avant *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruit de fenouil amer)

«INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *CALENDULA OFFICINALIS* L., *FLOS*

Dénomination scientifique de la plante

Calendula officinalis L.

Famille botanique

Asteraceae

Substance végétale

Souci

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú, blóm

NO (norsk): Ringblomst

Préparation(s) à base de plantes

A. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1), solvant d'extraction: éthanol à 40-50 % (v/v)

B. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1,8-2,2), solvant d'extraction: éthanol à 40-50 % (v/v)

C. Teinture (rapport drogue/extrait 1:5), solvant d'extraction: éthanol à 70-90 % (v/v)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Calendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des inflammations mineures de la peau (telles que les coups de soleil) et comme adjuvant dans le traitement des blessures légères.

b) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des inflammations mineures de la bouche ou de la gorge.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique "Posologie spécifiée"

Posologie spécifiée

Préparations à base de plantes:

A. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1)

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-10 % de substance végétale

B. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1,8-2,2)

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-5 % de substance végétale

C. Teinture (rapport drogue/extrait 1:5)

En compresses diluées au moins au 1:3 avec de l'eau fraîchement bouillie.

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-10 % de substance végétale

En gargarisme ou rinçage de la bouche en solution à 2 %.

Deux à quatre fois par jour.

Indication a)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de six ans (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi", ci-dessous).

Indication b)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans, en l'absence de données disponibles (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi", ci-dessous).

Voie d'administration

Voies cutanée et oromucosale.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Compresses: retirer après 30-60 minutes

Toutes les préparations à base de plantes: si les symptômes persistent après une semaine d'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Asteracea (Compositae).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Indication a)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de six ans en l'absence de données disponibles.

Indication b)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans en l'absence de données disponibles.

En présence de signes d'infection de la peau, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

Sensibilisation de la peau. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun surdosage n'a été rapporté.»

— «*Pimpinella anisum* L» est inséré après *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruit de fenouil doux)

«INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *PIMPINELLA ANISUM* L., *FRUCTUS*

Dénomination scientifique de la plante

Pimpinella anisum L.

Famille botanique

Apiaceae

Substance végétale

Anis (fruit d')

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d)

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Préparation(s) à base de plantes

Fruit d'anis séché, concassé ou broyé

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques légères, d'origine gastro-intestinale, telles que les ballonnements et flatulences.

b) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en tant qu'expectorant en cas de toux associée à un rhume.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique "Posologie spécifiée"

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées:

Indications a) et b)

De 1 à 3,5 g de fruit d'anis entier ou [fraîchement (*)] concassé ou broyé à laisser infuser dans 150 ml d'eau bouillante

Trois fois par jour.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi", ci-dessous).

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux Apiaceae (Umbelliferae) (carvi, céleri, coriandre, aneth et fenouil) ou à l'anéthol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans en raison de l'absence de données pertinentes pour l'évaluation de la sécurité.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit d'anis chez la femme enceinte. Le risque de passage des composants du fruit d'anis dans le lait maternel reste inconnu.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des réactions allergiques au fruit d'anis touchant la peau et le système respiratoire sont possibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

(*) Pour les préparations à base de fruit d'anis concassé ou broyé disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.»