DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1316 DE LA COMMISSION

du 25 juillet 2022

modifiant la décision 2008/911/CE établissant une 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(2022) 4341]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 *septies*,

considérant ce qui suit:

(1) *Achillea millefolium* L., herba peut être considérée comme une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci au sens de la directive 2001/83/CE, et elle respecte les exigences énoncées dans ladite directive.

(2) Il convient par conséquent de faire figurer *Achillea millefolium* L., herba 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 par la décision 2008/911/CE de la Commission ([2]).

(3) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/911/CE en conséquence.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes I et II de la décision 2008/911/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 juillet 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) Décision 2008/911/CE de la Commission du 21 novembre 2008 établissant une 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 (JO L 328 du 6.12.2008, p. 42).

ANNEXE

Les annexes I et II de la décision 2008/911/CE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, la substance suivante est insérée avant *Calendula officinalis* L:

«*Achillea millefolium* L., herba (Achillée millefeuille)».

2) À l'annexe II, le texte suivant est inséré avant «INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *CALENDULA OFFICINALIS* L., *FLOS*»:

«**INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Dénomination scientifique de la plante

Achillea millefolium L.

Famille botanique

Asteraceae

Substance végétale

Millefolii herba

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

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Préparation(s) à base de plantes

Substance végétale broyée

Extrait sec (rapport drogue/extrait 6-9:1), solvant d'extraction: eau

Extrait sec (rapport drogue/extrait 5-10:1), solvant d'extraction: eau

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Achillée millefeuille – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indications

Indication 1

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en cas de perte temporaire d'appétit.

Indication 2

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

Indication 3

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des spasmes mineurs pendant les règles.

Indication 4

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement des petites plaies superficielles.

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, adultes et personnes âgées

Prise unique

Indications 1 et 2

Tisane: 1,5 à 4 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 150 à 250 ml d'eau bouillante, trois à quatre fois par jour

Dose journalière: 4,5 à 16 g

Pour l'indication 1, les préparations liquides doivent être prises 30 minutes avant les repas.

Indication 2

Extrait sec (rapport drogue/extrait 6-9:1), solvant d'extraction: eau 334 mg d'extrait sec trois à quatre fois par jour.

Dose journalière: 1,002 à 1,336 g

Indication 3

Tisane: 1 à 2 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 250 ml d'eau bouillante, deux à trois fois par jour.

Dose journalière: 2 à 6 g

Extrait sec (rapport drogue/extrait 5-10:1), solvant d'extraction: eau 250 mg d'extrait sec deux à trois fois par jour.

Dose journalière: 0,50 à 0,75 g

Indication 4

Substance végétale broyée pour infusion destinée à un usage cutané: 3 à 4 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 250 ml d'eau bouillante, deux à trois fois par jour.

Dose journalière: 6 à 12 g

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Voie d'administration

Indications 1, 2 et 3

Voie orale.

Indication 4

Usage cutané: à appliquer sous forme de pansement imprégné sur la zone concernée.

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

Indications 1 et 2

Si les symptômes persistent au-delà de deux semaines pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Indications 3 et 4

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active et aux plantes de la famille des Asteraceae (Compositae).

Mises en garde particulières et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été établie du fait d'un manque de données adéquates.

Indications 1, 2 et 3

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Indication 4

Si des signes d'infection cutanée sont observés, il convient de demander conseil à un médecin.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement est déconseillée.

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

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 d'hypersensibilité cutanée ont été rapportées. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables sont observés, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques

Sans objet

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience

Sans objet».