Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/334

17.2.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/334 DE LA COMMISSION

du 13 février 2026

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 en ce qui concerne *Foeniculum vulgare*

[notifiée sous le numéro C(2026) 808]

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

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) En 2007, l'Agence européenne des médicaments a établi dans ses avis que les substances «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus», et «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus» étaient conformes aux exigences fixées dans la directive 2001/83/CE pour les substances végétales, les préparations à base de plantes ou les associations de celles-ci au sens de la directive, et ces substances ont dès lors été inscrites 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]).

(2) Le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments a procédé au réexamen des inscriptions sur la liste relatives aux substances «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus» et «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus» et a adopté deux avis visant respectivement à la modification de chacune de ces inscriptions. Sur la base de ces avis, il est nécessaire de modifier les dénominations scientifique et commune de ces substances végétales dans les langues officielles de l'Union, la description des préparations à base de plantes, la référence à la monographie de la *Pharmacopée européenne*, la numérotation des indications, le type de tradition, la posologie spécifiée, la durée d'utilisation, les données pharmaceutiques et les informations pour une utilisation sûre, y compris les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi en ce qui concerne la fertilité, la grossesse et l'allaitement.

(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

L'annexe II de la décision 2008/911/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/911/oj).

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 février 2026.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission

ANNEXE

À l'annexe II, les inscriptions sur la liste communautaire relatives respectivement à la substance «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus» et à la substance «*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus» sont remplacées par les inscriptions suivantes:

«**A. INSCRIPTION SUR LA LISTE DE L'UNION DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Dénomination scientifique de la plante

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

Famille botanique

Apiaceae

Substance végétale

Fenouil amer, fruit

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

BG (bulgarski): Горчиво резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého

DA (dansk): Fennikel bitter

DE (Deutsch): Bitterer Fenchel

EL (elliniká): Πικρού μάραθου καρπός

EN (English): Bitter Fennel

ES (español): Hinojo amargo, fruto

ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili

FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä

FR (français): Fenouil amer, fruit

HR (hrvatski): Komorač gorki, plod

HU (magyar): Keserű édeskömény, termés

IT (italiano): Finocchio amaro, frutto

LT (lietuvių kalba): Kartieji pankolių, vaisiai

LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa, augļi

MT (malti): Bużbież morr, frotta

NL (nederlands): Bittere venkel, vrucht

PL (polski): Koper włoski odmiany gorzkiej, owoc

PT (português): Funcho-amargo, fruto

RO (română): Fenicul amar, fruct

SK (slovenčina): Plod fenikla horkého

SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka

SV (svenska): Bitterfänkål, frö

IS (íslenska): Bitur fennel aldin

NO (norsk): Bitter fennikel

Préparation(s) à base de plantes

Sans objet

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Fenouil amer (fruit de) - Foeniculi amari fructus (04/2013:0824)

Indications

Indication 1

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 2

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

Indication 3

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

Indications 1 et 3

Adultes et adolescents

Prise unique

Tisane: 1,5 g de substance végétale dans 250 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 4,5 g

Enfants de 4 à 12 ans

Prise unique

Tisane: 1,0 g de substance végétale dans 100 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 3,0 g

Pour de plus amples informations sur l'utilisation chez les enfants de 4 à 12 ans, voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi".

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Voir la rubrique "Données pharmaceutiques" pour la teneur en estragole.

Indication 2

Adultes et adolescents

Prise unique

Tisane: 1,5 g de substance végétale dans 250 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 4,5 g

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

Voir la rubrique "Données pharmaceutiques" pour la teneur en estragole.

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions quant à la durée d'utilisation

Indications 1, 2 et 3

Adultes et adolescents

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Indications 1 et 3

Enfants de 4 à 12 ans

Utilisation pour une courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

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

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à la famille des Apiaceae (Umbelliferae) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthole.

Hypersensibilité au pollen d'armoise due à une réactivité croisée avec le fenouil.

Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Indications 1 et 3

L'utilisation chez les enfants de 4 à 12 ans est déconseillée si la dose journalière d'estragole dépasse la valeur recommandée de 1,0 µg/kg de poids corporel, à moins que cela ne soit justifié par une évaluation des risques fondée sur des données de sécurité adéquates.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans du fait du manque de données adéquates.

Indication 2

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

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, 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

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.

Il est prouvé que le *trans*-anéthole est excrété dans le lait maternel.

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 allergiques au fenouil affectant la peau ou le système respiratoire sont possibles. 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 cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques

Dans la population générale, il convient de veiller à ce que l'exposition à l'estragole soit aussi faible que possible en pratique.

Chez les femmes enceintes et allaitantes, la dose journalière d'estragole doit être inférieure à 0,05 mg/personne par jour.

Chez l'enfant de moins de 12 ans, la dose journalière d'estragole doit être inférieure à 1,0 µg/kg de poids corporel.

Pour plus de détails, voir la "Déclaration publique sur l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant de l'estragole"*.

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

Sans objet.

* "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole" du comité des médicaments à base de plantes du 12 mai 2023, EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, disponible à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf.

B. **INSCRIPTION SUR LA LISTE DE L'UNION DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILL.) BATT. & TRAB., FRUCTUS**

Dénomination scientifique de la plante

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Batt. & Trab.

Famille botanique

Apiaceae

Substance végétale

Fenouil doux, fruit

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

BG (bulgarski): Сладко резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého

DA (dansk): Fennikel sød

DE (Deutsch): Süßer Fenchel

EL (elliniká): Γλυκού μάραθου καρπός

EN (English): Sweet fennel, fruit

ES (español): Hinojo dulce, fruto

ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili

FI (suomi): Makeafenkoli, hedelmä

FR (français): Fenouil doux, fruit

HR (hrvatski): Komorač slatki, plod

HU (magyar): Édeskömény termés

IT (italiano): Finocchio dolce, frutto

LT (lietuvių kalba): Saldieji pankolių, vaisiai

LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa, augļi

MT (malti): Bużbież ħelu, frotta

NL (nederlands): Zoete venkel, vrucht

PL (polski): Koper włoski odmiany słodkiej, owoc

PT (português): Funcho-doce, fruto

RO (română): Fenicul dulce, fruct

SK (slovenčina): Plod fenikla sladkého

SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka

SV (svenska): Sötfänkål, frö

IS (íslenska): Sæt fennel aldin

NO (norsk): Søt fennikel

Préparation(s) à base de plantes

Sans objet

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Fenouil doux (fruit de) - Foeniculi dulci fructus (04/2011:0825)

Indications

Indication 1

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 2

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

Indication 3

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

Indications 1 et 3

Adultes et adolescents

Prise unique

Tisane: 1,5 g de substance végétale dans 250 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 4,5 g

Enfants de 4 à 12 ans

Prise unique

Tisane: 1,0 g de substance végétale dans 100 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 3,0 g

Pour de plus amples informations sur l'utilisation chez les enfants de 4 à 12 ans, voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi".

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Voir la rubrique "Données pharmaceutiques" pour la teneur en estragole.

Indication 2

Adultes et adolescents

Prise unique

Tisane: 1,5 g de substance végétale dans 250 ml d'eau bouillante à laisser infuser 15 minutes, 3 fois par jour.

Dose journalière recommandée: 4,5 g

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

Voir la rubrique "Données pharmaceutiques" pour la teneur en estragole.

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions quant à la durée d'utilisation

Indications 1, 2 et 3

Adultes et adolescents

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Indications 1 et 3

Enfants de 4 à 12 ans

Utilisation pour une courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

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

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à la famille des Apiaceae (Umbelliferae) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthole.

Hypersensibilité au pollen d'armoise due à une réactivité croisée avec le fenouil.

Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Indications 1 et 3

L'utilisation chez les enfants de 4 à 12 ans est déconseillée si la dose journalière d'estragole dépasse la valeur recommandée de 1,0 µg/kg de poids corporel, à moins que cela ne soit justifié par une évaluation des risques fondée sur des données de sécurité adéquates.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de 4 ans du fait du manque de données adéquates.

Indication 2

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

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, 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

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.

Il est prouvé que le *trans*-anéthole est excrété dans le lait maternel.

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 allergiques au fenouil affectant la peau ou le système respiratoire sont possibles. 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 cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques

Dans la population générale, il convient de veiller à ce que l'exposition à l'estragole soit aussi faible que possible en pratique.

Chez les femmes enceintes et allaitantes, la dose journalière d'estragole doit être inférieure à 0,05 mg/personne par jour.

Chez l'enfant de moins de 12 ans, la dose journalière d'estragole doit être inférieure à 1,0 µg/kg de poids corporel.

Pour plus de détails, voir la "Déclaration publique sur l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant de l'estragole"*.

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

Sans objet.

* "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole" du comité des médicaments à base de plantes du 12 mai 2023, EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, disponible à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf.»