

## COMMISSION

## DÉCISION 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**

[notifiée sous le numéro C(2008) 6933]

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

(2008/911/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

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 <sup>(1)</sup>, 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 7 septembre 2007,

considérant ce qui suit:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sont conformes aux exigences fixées par la directive 2001/83/CE. *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* et *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung 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'établir 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 incluant l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

*Article premier*

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 est établie à l'annexe I, en incluant l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

*Article 2*

Les indications, le dosage et la posologie spécifiés, la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung comme médicament traditionnel figurent à l'annexe II de la présente décision.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 novembre 2008.

Par la Commission  
Günter VERHEUGEN  
Vice-président

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

## ANNEXE I

**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 conformément à l'article 16, point f), de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/24/CE**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruit de fenouil amer)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruit de fenouil doux)

---

## ANNEXE II

## A.

**INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE  
VAR. VULGARE, FRUCTUS****Dénomination scientifique de la plante***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Famille botanique**

Apiacées

**Substance végétale**

Fenouil amer

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

BG (bългарski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Buzbież morr, frotta
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (English): Bitter fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho amargo
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul amar
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod horký
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil amer	SV (svenska): Bitterfänkål, frukt
HU (magyar): Keserűédeskömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

**Préparation(s) à base de plantes**Fenouil, amer, fruit séché, finement divisé <sup>(1)</sup>**Référence de la monographie de la pharmacopée européenne***Foeniculi amari fructus* (01/2005:0824)**Indication(s)**

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

**Dosage spécifié**

Voir la rubrique «Posologie spécifiée».

<sup>(1)</sup> L'expression «fruit finement divisé» recouvre également la notion de «fruit broyé».

**Posologie spécifiée***Adultes*

Prise unique

De 1,5 à 2,5 g de fruit de fenouil amer [fraîchement <sup>(1)</sup>] finement divisé à laisser infuser 15 minutes dans 0,25 l d'eau bouillante, trois fois par jour.

*Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)*

Même dose que chez l'adulte

*Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)*

Dose journalière moyenne

De 3 à 5 g de fruit de fenouil amer (fraîchement) finement divisé à administrer en tisane, en trois doses distinctes, pour une utilisation de courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

**Voie d'administration**

Voie orale.

**Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation***Adultes**Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)*

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

*Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)*

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 aux apiacées (ombellifères) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthol.

*Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans en l'absence de données adéquates concernant cette classe d'âge. Demandez l'avis d'un pédiatre avant toute utilisation.

*Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*

Aucune interaction n'a été rapportée.

*Grossesse et allaitement*

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit de fenouil chez la femme enceinte.

Le risque de passage des composants du fenouil dans le lait maternel n'est pas connu.

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

<sup>(1)</sup> Pour les préparations à base de fruit de fenouil finement divisé disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.

*Effets indésirables*

Des réactions allergiques au fenouil affectant la peau ou 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.

*Données pharmaceutiques (si nécessaire)*

Sans objet.

*Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience (si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit)*

Sans objet.

## B.

**INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Dénomination scientifique de la plante**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

**Famille botanique**

Apiacées

**Substance végétale**

Fenouil doux

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

BG (bългарски): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frota
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Παραθόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

**Préparation(s) à base de plantes**

Fenouil, doux, fruit séché, finement divisé <sup>(1)</sup> ou en poudre

**Référence de la monographie de la pharmacopée européenne**

*Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)

**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.

<sup>(1)</sup> L'expression «fruit finement divisé» recouvre également la notion de «fruit broyé».

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

c) 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, chinoise

### **Dosage spécifié**

Voir la rubrique «Posologie spécifiée».

### **Posologie spécifiée**

*Adultes*

Prise unique

De 1,5 à 2,5 g de fruit de fenouil amer [fraîchement <sup>(1)</sup>] finement divisé à laisser infuser 15 minutes dans 0,25 l d'eau bouillante, trois fois par jour.

Poudre de fenouil: 400 mg trois fois par jour (avec un maximum de 2 g par jour).

*Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)*

Même dose que chez l'adulte

*Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)*

Dose journalière moyenne

De 3 à 5 g de fruit de fenouil amer (fraîchement) finement divisé à administrer en tisane, en trois doses distinctes, pour une utilisation de courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

### **Voie d'administration**

Voie orale.

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

*Adultes*

*Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)*

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

*Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)*

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 aux apiacées (ombellifères) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthol.

*Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans en l'absence de données adéquates concernant cette classe d'âge. Demandez l'avis d'un pédiatre avant toute utilisation.

*Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*

Aucune interaction n'a été rapportée.

<sup>(1)</sup> Pour les préparations à base de fruit de fenouil finement divisé ou en poudre disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.

*Grossesse et allaitement*

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit de fenouil chez la femme enceinte.

Le risque de passage des composants du fenouil dans le lait maternel n'est pas connu.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou en période d'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 fenouil affectant la peau ou 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.

*Données pharmaceutiques (si nécessaire)*

Sans objet.

*Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience (si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit)*

Sans objet.

---