

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9 décembre 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) 9703]

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

(2010/30/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne et 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, 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) Les substances *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim et *Echinacea purpurea* (L.) Moench répondent aux exigences de la directive 2001/83/CE. Les substances *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim et *Echinacea purpurea* (L.) Moench peuvent être considérées comme des substances végétales, des préparations à base de plantes et/ou des associations de celles-ci.

(2) Il est donc souhaitable de faire figurer les substances *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim et *Echinacea purpurea* (L.) Moench 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 ADOPTÉ 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 9 décembre 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

À l'annexe I de la décision 2008/911/CE, les deux substances suivantes sont insérées après le *Calendula officinalis* L:

- «*Echinacea purpurea* (L.) Moench»,
 - «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.».
-

ANNEXE II

À l'annexe II de la décision 2008/911/CEE, le texte suivant est inséré après l'entrée relative au «*Calendula officinalis* L.»:

«**INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

Dénomination scientifique de la plante

Echinacea purpurea (L.) Moench

Famille botanique

Asteraceae

Substance végétale

Échinacée pourpre

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

BG (bulgare): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lituanien): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (tchèque): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latvian): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (danois): Purpursolhat, frisk urt	MT (maltais): Echinacea Vjola
DE (allemand): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (néerlandais): rood zonnehoeckruid
EL (grec): Πόα Εχινάκεις της πορφύρας	PL (polonais): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (anglais): purple coneflower herb	PT (portugais): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (espagnol): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (roumain): iarbă proaspătă de Echinacea, părțile soarelui
ET (estonien): punane siilkübar	SK (slovaque): echinacea purpurová, čerstvá vňat'
FI (finnois): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovene): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (suédois): röd solhatt, färsk ört
HU (hongrois): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (islandais): Sólhattur
IT (italien): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norvégien): Rød solhatt

Préparation(s) à base de plantes

Jus pressé ou jus pressé déshydraté, obtenu à partir des parties aériennes fraîches.

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Sans objet

Indication(s)

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 à une indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

10 à 20 g/100 g de jus pressé ou une quantité équivalente de jus pressé déshydraté sous forme liquide ou semi-solide.

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées

Appliquer une petite quantité de pommade sur la zone touchée deux à 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 cutanée.

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

Ne pas utiliser le médicament pendant plus d'une semaine.

Si les symptômes persistent durant 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 plantes de la famille de l'Asteraceae (Compositae).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si des signes d'infection cutanée sont observés, consulter un médecin.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans, la sécurité d'emploi du produit n'ayant pas été suffisamment documentée.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'usage cutané en période de grossesse ou d'allaitement.

Ne pas appliquer de produits contenant de l'échinacée sur les seins des femmes qui allaitent.

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 (irritations locales, dermatites de contact, eczéma et angiodème des lèvres) 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.

**INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)
MAXIM., RADIX**

Dénomination scientifique de la plante

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Famille botanique

Araliaceae

Substance végétale

Racine d'éleuthérocoque

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

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Gherq ta' l-eleuterokokku
DE (deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (ελληνικά): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (polski): korzeń eleuterokoka
EN (English): Eleutherococcus root	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (español): Eleuterococo, raíz de	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	SK (slovenčina): Všehojcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

Préparation(s) à base de plantes

Substance végétale broyée pour tisane

Extrait fluide (1:1, éthanol 30-40 % V/V)

Extrait sec (13-25: 1, éthanol 28-40 % V/V)

Extrait sec (17-30: 1, éthanol 70 % V/V)

Extrait sec aqueux (15-17:1)

Teinture (1:5, éthanol 40 % V/V)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Eleuthérocoque – *Eleutherococci radix* (réf.: 01/2008: 1419 corrigé 6.0)

Indication(s)

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement des symptômes de l'asthénie, telle que les manifestations de fatigue et d'épuisement.

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

chinoise, européenne

Dosage spécifié

Sans objet

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées

Préparations à base de plantes

Dosage quotidien

Substance végétale broyée à prendre en tisane: 0,5-4 g

Préparation de la tisane: 0,5 à 4 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 150 ml d'eau bouillante.

Fréquence de dosage: 150 ml de tisane à prendre en une à trois doses, au cours de la journée

Extrait fluide: 2-3 ml

Extraits secs (éthanol 28-70 % V/V) correspondant à 0,5-4 g de racine séchée

Extrait sec aqueux (15-17:1): 90-180 mg

Teinture: 10-15 ml

La dose journalière peut être prise en une à trois fois.

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 mois maximum.

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines 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 à la substance active.

Hypertension artérielle.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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.

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

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

Effets indésirables

Des cas d'insomnie, d'irritabilité, de tachycardie et de céphalée peuvent être observés. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.»
