

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 25 mars 2010

relative à la modification de 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(2010) 1867]

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

(2010/180/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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16 septies,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 6 novembre 2008 par le comité des médicaments à base de plantes,

considérant ce qui suit:

- (1) La *Mentha x piperita* L. 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 respecte les exigences visées dans ladite directive.
- (2) Il convient par conséquent de faire figurer la *Mentha x piperita* L. sur la liste des substances végétales, 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Afin d'éviter les répétitions ou contradictions éventuelles entre les annexes et les articles 1<sup>er</sup> et 2 de la décision 2008/911/CE, il y a lieu de supprimer les références aux substances uniques figurant dans ces articles.
- (4) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/911/CE en conséquence.

- (5) 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) Les articles 1<sup>er</sup> et 2 sont remplacés par le texte suivant:

*«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.

*Article 2*

Les indications, le dosage et la posologie spécifiés, la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre de la substance végétale comme médicament traditionnel relevant des substances végétales visées à l'annexe I sont exposés à l'annexe II.»

- 2) Les annexes I et II 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 mars 2010.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

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

<sup>(2)</sup> 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 après le *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruit de fenouil doux):

«*Mentha x piperita* L.»

- 2) À l'annexe II, le texte suivant est inséré après la rubrique relative au *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

**«INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**Dénomination scientifique de la plante**

*Mentha x piperita* L.

**Famille botanique**

Lamiaceae (Labiatae)

**Préparation(s) à base de plantes**

Huile essentielle de menthe: huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur des parties aériennes fraîches de la plante en fleur

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

Huile essentielle de menthe – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Indication(s)**

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans:

1. le traitement symptomatique des toux et refroidissements;
2. le traitement symptomatique des douleurs musculaires locales;
3. le traitement symptomatique du prurit local sur une peau intacte.

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**

Indications 1, 2 et 3

Prise unique

*Enfants de 4 à 10 ans*

Préparations semi-solides 2-10 %

Préparations hydroéthanoliques 2-4 %

*Enfants de 10 à 12 ans, adolescents de 12 à 16 ans*

Préparations semi-solides 5-15 %

Préparations hydroéthanoliques 3-6 %

*Adolescents de plus de 16 ans, adultes*

Préparations semi-solides et à base d'huile 5-20 %

Préparations à base d'éthanol aqueux 5-10 %

Huile essentielle 1-5 % pour pommade nasale.

**Posologie spécifiée**

Jusqu'à trois fois par jour.

L'usage sur des enfants de moins de 2 ans est contre-indiqué (voir «contre-indications»).

L'usage sur des enfants de 2 à 4 ans n'est pas recommandé (voir «mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

**Voie d'administration**

Cutanée et transdermique.

**Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation***Indication 1*

Limiter le traitement à 2 semaines maximum.

*Indications 2 et 3*

Il est déconseillé d'utiliser le médicament en continu pendant plus de 3 mois.

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

**Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre***Contre-indications*

Enfants de moins de 2 ans, car le menthol peut induire un réflexe d'apnée et des laryngospasmes.

Enfants ayant déjà eu des crises (fébriles ou non).

Hypersensibilité à l'huile essentielle de menthe ou au menthol.

*Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*

Des irritations des yeux peuvent se produire en cas de contact avec les mains, si celles-ci n'ont pas été lavées après l'application d'huile essentielle de menthe.

Il convient de ne pas appliquer d'huile essentielle de menthe sur des lésions cutanées ou sur une peau irritée.

L'usage est déconseillé pour les enfants de 2 à 4 ans, en raison de l'absence de données suffisantes sur l'usage du médicament dans cette tranche d'âge.

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

Aucun accident n'a été signalé.

*Grossesse et allaitement*

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 d'hypersensibilité ont été observées (notamment eczéma, dermatite de contact et irritation des yeux). Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et réversibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'application locale, des irritations de la peau et des muqueuses nasales sont possibles. La fréquence de ce type de réactions 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.»

---