

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 3 février 2012

**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(2012) 514]

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

(2012/67/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 15 juillet 2010 par le comité des médicaments à base de plantes,

considérant ce qui suit:

- (1) *Thymus vulgaris* L. et *Thymus zygis* Loefl. ex L. peuvent être considérés comme une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association des deux au sens de la directive 2001/83/CE et respectent les exigences visées à ladite directive.
- (2) Il convient par conséquent de faire figurer *Thymus vulgaris* L. et *Thymus zygis* Loefl. ex L. 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 <sup>(2)</sup>.

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

(4) Les mesures prévues à 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 3 février 2012.

*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

La décision 2008/911/CE est modifiée comme suit:

1) À l'annexe I, la substance suivante est insérée après *Pimpinella anisum* L.:

«*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum».

2) À l'annexe II, le texte suivant est inséré après l'inscription relative à *Pimpinella anisum* L.:

**«INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM**

**Dénomination scientifique de la plante**

*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

**Famille botanique**

Lamiaceae

**Préparation(s) à base de plantes**

Huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur des parties aériennes fleuries fraîches de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ou d'un mélange des deux espèces.

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

01/2008:1374

**Indication(s)**

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des toux et refroidissements.

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**

*Adultes et personnes âgées*

Voie cutanée: sous forme liquide ou semi-solide à des concentrations maximales de 10 %, jusqu'à trois fois par jour.

Comme additif de bain: de 0,007 à 0,025 g par litre.

*Adolescents*

Comme additif de bain: de 0,007 à 0,025 g par litre.

*Enfants (6-12 ans)*

Comme additif de bain: de 0,0035 à 0,017 g par litre.

*Enfants (3-6 ans)*

Comme additif de bain: de 0,0017 à 0,0082 g par litre.

Un bain par jour ou tous les deux jours.

Usage cutané déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans (voir la rubrique "Mises en garde particulières et précautions d'emploi").

Utilisation comme additif de bain déconseillée chez l'enfant de moins de trois ans (voir la rubrique "Mises en garde particulières et précautions d'emploi").

**Voie d'administration**

Voie cutanée: appliquer sur la poitrine et sur le dos.

Utilisation comme additif de bain: température recommandée pour le bain: de 35 à 38 °C.

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

Durée du bain: de 10 à 20 minutes.

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

**Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre****Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active.

*Comme additif de bain:*

Des bains complets sont contre-indiqués en cas de plaies ouvertes, de lésions cutanées étendues, de maladies aiguës de la peau, de fièvre élevée, d'infections sévères, de troubles circulatoires graves et d'insuffisance cardiaque.

**Mises en garde particulières et précautions d'emploi**

*Usage cutané:*

À l'instar des autres huiles essentielles, l'application d'huile de thym est déconseillée sur le visage, et plus particulièrement dans la région nasale, chez le nourrisson et l'enfant de moins de deux ans, en raison d'un risque de laryngospasme.

En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectoration purulente, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

*Utilisation comme additif de bain:*

En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectoration purulente, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de trois ans, pour qui il convient de demander un avis médical, et en l'absence de données adéquates concernant cette classe d'âge.

En cas d'hypertension, des bains complets ne doivent être administrés qu'avec prudence.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

**Grossesse et allaitement**

L'innocuité 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 en période d'allaitement est déconseillée.

**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 et des irritations cutanées ont été observées. 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 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.»

---