

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2011****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(2011) 7382]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2011/785/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 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) *L'Hamamelis virginiana* L. peut être considéré 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 *L'Hamamelis virginiana* 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 ⁽²⁾.

(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

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 28 novembre 2011.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ 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):

«*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum».

- 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 HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX
AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

Dénomination scientifique de la plante

Hamamelis virginiana L.

Famille botanique

Hamamelidaceae

Préparation(s) à base de plantes

1. Distillat préparé à partir de feuille fraîche et d'écorce (1:1,12 – 2,08; solvant d'extraction éthanol à 6 % m/m)
2. Distillat préparé à partir de tige séchée (1:2; solvant d'extraction éthanol à 14-15 %) (*)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Sans objet

Indication(s)

Indication a)

Médicament traditionnel à base de plantes pour soulager une inflammation mineure et la sécheresse de la peau.

Indication b)

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager temporairement la douleur des yeux due à la sécheresse oculaire ou à l'exposition au vent ou au soleil.

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

Enfants de plus de six ans, adolescents, adultes et personnes âgées

Indication a)

Distillat à un dosage correspondant à 5 à 30 % dans des préparations semi-solides, plusieurs fois par jour.

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

Adolescents, adultes et personnes âgées

Indication b)

Gouttes oculaires (**): distillat (2) dilué (1:10), deux gouttes dans chaque œil, trois à six fois par jour.

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

Voie d'administration

Voie cutanée.

Voie oculaire.

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

Enfants de plus de six ans, adolescents, adultes et personnes âgées.

Indication a)

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

Adolescents, adultes et personnes âgées

Indication b)

La durée d'utilisation recommandée est de quatre jours. Si les symptômes persistent plus de deux jours pendant 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.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Indication a)

L'utilisation chez les enfants de moins de six ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Indication b)

En cas de douleur des yeux, modifications de la vision, rougeur persistante ou irritation des yeux, ou si l'état s'aggrave ou persiste après plus de quarante-huit heures pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

L'utilisation chez les enfants de moins de douze ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Les extraits contenant de l'éthanol doivent comporter l'étiquetage approprié pour l'éthanol, tel que prévu dans le document intitulé «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (lignes directrices concernant les informations relatives aux excipients sur l'étiquette et la notice des médicaments à usage humain).

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, 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

Indication a)

Une dermatite allergique de contact peut survenir chez les patients sensibles. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Indication b)

Des cas de conjonctivite ont été signalés. La fréquence de ce type de réaction 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.

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.

(*) Conformément à la norme USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(**) Le médicament est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne pour les préparations oculaires (01/2008:1163).»
