

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2008

che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2008) 6933]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/911/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, lettera f),

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 7 settembre 2007 dal comitato dei medicinali vegetali,

considerando quanto segue:

- (1) Il *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e il *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung soddisfano le prescrizioni di cui alla direttiva 2001/83/CE. Il *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgare* e il *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellung possono essere considerati sostanze vegetali, preparati vegetali e/o loro combinazioni.
- (2) È quindi opportuno elaborare un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale che includa la voce *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e la voce *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) I provvedimenti di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato I riporta un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale che include la voce *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e la voce *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Articolo 2

All'allegato II della presente decisione figurano le indicazioni, il dosaggio e la posologia specificati, la via di somministrazione e altre informazioni necessarie per l'impiego sicuro come medicinale tradizionale di origine vegetale del *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e del *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2008.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

ALLEGATO I

Elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'articolo 16, lettera f), della direttiva 2001/83/CE modificata dalla direttiva 2004/24/CE

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Finocchio amaro, frutto).

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto).

ALLEGATO II

A.

ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Nome scientifico della pianta**

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*.

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio amaro.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Bużbież morr, frotta
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
EL (elliniká): Μαραδόσπορος 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

Preparato(i) vegetale(i)

Finocchio amaro, frutto essiccato e sminuzzato ⁽¹⁾.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indicazione(i)

- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastro-intestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.
- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.
- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

⁽¹⁾ Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

Posologia specifica*Adulti*

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ⁽¹⁾ (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego*Adulti**Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)*

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'ananeto.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

⁽¹⁾ Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

B.

ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio dolce.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): 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 helu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραθόσπορος 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): Sötfänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Preparato(i) vegetale(i)

Finocchio dolce, frutto, essiccato e sminuzzato ⁽¹⁾ o polverizzato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indicazione(i)

a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastro-intestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

⁽¹⁾ Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

- b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.
- c) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Adulti

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ⁽¹⁾ (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Polvere di finocchio: 400 mg 3 volte al giorno (con un massimo di 2 g al giorno).

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Adulti

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

⁽¹⁾ Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.
