



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/334

z dnia 13 lutego 2026 r.

zmieniająca decyzję 2008/911/WE ustanawiającą wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych w odniesieniu do *Foeniculum vulgare*

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 808)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16f

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W 2007 r. Europejska Agencja Leków stwierdziła w swoich opiniach, że *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus spełniają wymogi określone w dyrektywie 2001/83/WE jako substancje ziołowe, preparaty ziołowe lub ich połączenia w rozumieniu tej dyrektywy i w związku z tym zostały włączone do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych ustanowionego decyzją Komisji 2008/911/WE ⁽²⁾.
- (2) Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokonał przeglądu wykazu pozycji *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus i wydał odpowiednio dwie opinie w celu zmiany tych pozycji. Na podstawie tych opinii należy zmienić nazwy naukowe i powszechne tych substancji ziołowych w językach urzędowych UE, opis preparatów ziołowych, odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej, numerację wskazań, rodzaj tradycji, określone dawkowanie, czas trwania stosowania, szczególne dane farmaceutyczne oraz informacje na temat bezpiecznego stosowania, w tym przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania w odniesieniu do płodności, ciąży i laktacji.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/911/WE.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do decyzji 2008/911/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2008/911/oj>).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II wpis do wspólnotowego wykazu dotyczący *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus i wpis do wspólnotowego wykazu dotyczący *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus otrzymują brzmienie:

„A. WPIS DO UNIJNEGO WYKAZU DOTYCZĄCY FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS

Nazwa naukowa rośliny

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

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski odmiany gorzkiej, owoc

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): Горчиво резене, плод	LT (litewski): Kartieji pankolių, vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (łotewski): Rūgtā fenheļa, augļi
DA (dansk): Fennikel bitter	MT (malti): Bużbież morr, frotta
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (niderlandzki): Bittere venkel, vrucht
EL (ellinicki): Πικρού μάραθου καρπός	PL (polski): Koper włoski odmiany gorzkiej, owoc
EN (English): Bitter Fennel	PT (portugalski): Funcho-amargo, fruto
ES (hiszpański): Hinojo amargo, fruto	RO (rumuński): Fenicul amar, fruct
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (słowacki): Plod fenikla horkého
FI (fiński): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (sloveński): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (francuski): Fenouil amer, fruit	SV (szwedzki): Bitterfänkål, frö
HR (chorwacki): Komorač gorki, plod	IS (islandzki): Bitur fennel aldin
HU (węgierski): Keserű édeskömény, termés	NO (norweski): Bitter fennikel
IT (włoski): Finocchio amaro, frutto	

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Nie dotyczy

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Koper włoski odmiany gorzkiej, owoc – *Foeniculi amari fructus* (04/2013:0824)

Wskazania

Wskazanie 1

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i gromadzenia się gazów.

Wskazanie 2

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

Wskazanie 3

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zobacz »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Wskazania 1 i 3

Dorośli i młodzież

Dawka pojedyncza

Napar: 1,5 g substancji roślinnej w 250 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 4,5 g

Dzieci od 4. do 12. roku życia

Dawka pojedyncza

Napar: 1,0 g substancji roślinnej w 100 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 3,0 g

Dalsze informacje na temat stosowania u dzieci od 4. do 12. roku życia – zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Zawartość estragolu – zob. punkt »Szczegółowe dane farmaceutyczne«.

Wskazanie 2

Dorośli i młodzież

Dawka pojedyncza

Napar: 1,5 g substancji roślinnej w 250 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 4,5 g

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Zawartość estragolu – zob. punkt »Szczegółowe dane farmaceutyczne«.

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Wskazania 1, 2 i 3

Dorośli i młodzież

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Wskazania 1 i 3

Dzieci od 4. do 12. roku życia

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Nadwrażliwość na pyłek bylicy pospolitej ze względu na reaktywność krzyżową z koprem włoskim.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazania 1 i 3

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 4. do 12. roku życia, jeżeli codzienne spożycie estragolu przekracza orientacyjną wartość 1,0 µg/kg masy ciała, chyba że jest to uzasadnione oceną ryzyka opartą na odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Wskazanie 2

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy chorobowe nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano

Płodność, ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Istnieją dowody na to, że *trans*-anetol jest wydzielany do mleka ludzkiego.

Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne

W populacji ogólnej narażenie na estragol powinno być utrzymywane na jak najniższym poziomie.

U kobiet w ciąży i karmiących piersią codzienne spożycie estragolu powinno wynosić mniej niż 0,05 mg na osobę dziennie.

U dzieci w wieku poniżej 12. roku życia codzienne spożycie estragolu powinno być niższe niż 1,0 µg/kg masy ciała.

Dalsze szczegółowe informacje – zob. »Oświadczenie publiczne w sprawie stosowania produktów leczniczych roślinnych zawierających estragol«*.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia

Nie dotyczy.

* »Oświadczenie publiczne w sprawie stosowania produktów leczniczych roślinnych zawierających estragol« z dnia 12 maja 2023 r. wydane przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych, EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, dostępne pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf.

B. WPIS DO UNIJNEGO WYKAZU DOTYCZĄCY FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILL.) BATT. & TRAB., FRUCTUS

Nazwa naukowa rośliny

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Batt. & Trab.

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski odmiany słodkiej, owoc

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): Сладко резене, плод	LT (litewski): Saldieji pankolių, vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa, augļi
DA (dansk): Fennikel sød	MT (malti): Bużbież heġu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Zoete venkel, vrucht
EL (elliniká): Γλυκού μάραθου καρπός	PL (polski): Koper włoski odmiany słodkiej, owoc
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Funcho-doce, fruto
ES (español): Hinojo dulce, fruto	RO (română): Fenicul dulce, fruct
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Plod fenikla sladkého
FI (suomi): Makeafenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fenouil doux, fruit	SV (svenska): Sötfänkål, frö
HR (hrvatski): Komorač slatki, plod	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
HU (magyar): Édeskömény termés	NO (norsk): Søt fennikel
IT (italiano): Finocchio dolce, frutto	

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Nie dotyczy

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Koper włoski odmiany słodkiej, owoc – *Foeniculi dulcis fructus* (04/2011:0825)

Wskazania

Wskazanie 1

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i gromadzenia się gazów.

Wskazanie 2

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

Wskazanie 3

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zobacz »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Wskazania 1 i 3

Dorośli i młodzież

Dawka pojedyncza

Napar: 1,5 g substancji roślinnej w 250 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 4,5 g

Dzieci od 4. do 12. roku życia

Dawka pojedyncza

Napar: 1,0 g substancji roślinnej w 100 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 3,0 g

Dalsze informacje na temat stosowania u dzieci od 4. do 12. roku życia – zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Zawartość estragolu – zob. punkt »Szczegółowe dane farmaceutyczne«.

Wskazanie 2

Dorośli i młodzież

Dawka pojedyncza

Napar: 1,5 g substancji roślinnej w 250 ml wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) w postaci naparu, 3 razy dziennie.

Zalecana dawka dzienna: 4,5 g

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Zawartość estragolu – zob. punkt »Szczegółowe dane farmaceutyczne«.

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Wskazania 1, 2 i 3

Dorośli i młodzież

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Wskazania 1 i 3

Dzieci od 4. do 12. roku życia

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Nadwrażliwość na pyłek bylicy pospolitej ze względu na reaktywność krzyżową z koprem włoskim.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazania 1 i 3

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 4. do 12. roku życia, jeżeli dzienne spożycie estragolu przekracza orientacyjną wartość 1,0 µg/kg masy ciała, chyba że jest to uzasadnione oceną ryzyka opartą na odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Wskazanie 2

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy chorobowe nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano

Płodność, ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Istnieją dowody na to, że *trans*-anetol jest wydzielany do mleka ludzkiego.

Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne

W populacji ogólnej narażenie na estragol powinno być utrzymywane na jak najniższym poziomie.

U kobiet w ciąży i karmiących piersią dzienne spożycie estragolu powinno wynosić mniej niż 0,05 mg na osobę dziennie.

U dzieci w wieku poniżej 12. roku życia dzienne spożycie estragolu powinno być niższe niż 1,0 µg/kg masy ciała.

Dalsze szczegółowe informacje – zob. »Oświadczenie publiczne w sprawie stosowania produktów leczniczych roślinnych zawierających estragol«*.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia

Nie dotyczy.

- * »Oświadczenie publiczne w sprawie stosowania produktów leczniczych roślinnych zawierających estragol« z dnia 12 maja 2023 r. wydane przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych, (HMPC) EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, dostępne pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf.”