



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/334 DE LA COMISIÓN

de 13 de febrero de 2026

que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, en lo que respecta a *Foeniculum vulgare*

[notificada con el número C(2026) 808]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 16 séptimo,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 2007, la Agencia Europea de Medicamentos estableció en sus dictámenes que *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* y *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* cumplían los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE como sustancias y preparados vegetales o combinaciones de estos en el sentido de dicha Directiva y, por lo tanto, estaban incluidos en la lista de sustancias y preparados vegetales y combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas establecida en la Decisión 2008/911/CE de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) El Comité de Medicamentos a base de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos ha revisado las inscripciones de la lista relativas a las sustancias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* y *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* y ha adoptado dos dictámenes correspondientes para modificar dichas inscripciones. A la luz de dichos dictámenes, es necesario modificar el nombre científico y común de dichas sustancias vegetales en las lenguas oficiales de la UE, la descripción de los preparados vegetales, la referencia de la monografía de la Farmacopea Europea, la numeración de las indicaciones, el tipo de tradición, la posología especificada, la duración del tratamiento, los datos farmacéuticos y la información para la seguridad de uso, incluidas las contraindicaciones, las advertencias especiales y las precauciones de uso con respecto a la fertilidad, el embarazo y la lactancia.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/911/CE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II de la Decisión 2008/911/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ Decisión de la Comisión 2008/911/CE, de 21 de noviembre de 2008, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas (DO L 328 de 6.12.2008, p. 42, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2008/911/oj>).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2026.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo II, la inscripción en la lista comunitaria de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* y de *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* se sustituyen por el texto siguiente:

«A. INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS

Nombre científico de la planta

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

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo amargo, fruto de

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Kartieji 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): Bittere venkel, vrucht
EL (elliniká): Πικρού μάραθου καρπός	PL (polski): Koper włoski odmiany gorzkiej, owoc
EN (English): Bitter Fennel	PT (português): Funcho-amargo, fruto
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (română): Fenicul amar, fruct
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (slovenčina): Plod fenikla horkého
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (français): Fenouil amer, fruit	SV (svenska): Bitterfänkål, frö
HR (hrvatski): Komorač gorki, plod	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
HU (magyar): Keserű édeskömény, termés	NO (norsk): Bitter fennikel
IT (italiano): Finocchio amaro, frutto	

Preparado(s) vegetal(es)

No procede

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Hinojo amargo — *Foeniculi amari fructus* (04/2013:0824)

Indicaciones

Indicación 1

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

Indicación 2

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación

Indicación 3

Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase “Posología especificada”

Posología especificada

Indicaciones 1 y 3

Adultos y adolescentes

Por unidad de dosis

Infusión: 1,5 g de la sustancia vegetal en 250 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 4,5 g

Niños de 4 a 12 años de edad:

Por unidad de dosis

Infusión: 1,0 g de la sustancia vegetal en 100 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 3,0 g

Para más información sobre su utilización en niños de 4 a 12 años, véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 4 años (véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

Véase la sección “Datos farmacéuticos” para consultar el contenido de estragol.

Indicación 2

Adultos y adolescentes

Por unidad de dosis

Infusión: 1,5 g de la sustancia vegetal en 250 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 4,5 g

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

Véase la sección “Datos farmacéuticos” para consultar el contenido de estragol.

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Indicaciones 1, 2 y 3

Adultos y adolescentes

No debe tomarse durante más de dos semanas.

Indicaciones 1 y 3

Niños de 4 a 12 años de edad:

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a la familia de las apiáceas (umbelíferas) (anís en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Hipersensibilidad al polen de artemisa, debido a la reactividad cruzada con el hinojo.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicaciones 1 y 3

No se recomienda utilizar este medicamento en niños de entre 4 y 12 años de edad si la ingesta diaria de estragol supera el valor orientativo de 1,0 µg/kg de peso corporal, a menos que esté justificado por una evaluación del riesgo basada en datos de seguridad adecuados.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos adecuados.

Indicación 2

No se ha establecido su utilización en niños menores de 12 años por no disponerse de datos adecuados.

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Existen pruebas de que el *trans*-anetol se excreta en la leche materna humana.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos

En la población general, la exposición al estragol debe mantenerse al nivel más bajo posible.

En las mujeres embarazadas y en período de lactancia, la ingesta diaria de estragol debe ser inferior a 0,05 mg/persona al día.

En niños menores de 12 años, la ingesta diaria de estragol debe ser inferior a 1,0 µg/kg de peso corporal.

Para obtener más información, véase *Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole* (*) ["Declaración pública sobre el uso de medicamentos a base de plantas que contienen estragol", documento en inglés].

Propiedades farmacológicas o eficacia deducibles del uso tradicional y de la experiencia

No procede.

(*) *Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole*, de 12 de mayo de 2023, del Comité de Medicamentos a base de Plantas, EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf.

B. INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILL.) BATT. & TRAB., FRUCTUS

Nombre científico de la planta

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

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo dulce, fruto de

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldieji pankolių, vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa, augļi
DA (dansk): Fennikel sød	MT (malti): Bużbież ħelu, 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 de	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): Söt fennikel
IT (italiano): Finocchio dolce, frutto	

Preparado(s) vegetal(es)

No procede

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Hinojo dulce — *Foeniculi dulcis fructus* (04/2011:0825)

Indicaciones

Indicación 1

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

Indicación 2

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación

Indicación 3

Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase “Posología especificada”

Posología especificada

Indicaciones 1 y 3

Adultos y adolescentes

Por unidad de dosis

Infusión: 1,5 g de la sustancia vegetal en 250 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 4,5 g

Niños de 4 a 12 años de edad:

Por unidad de dosis

Infusión: 1,0 g de la sustancia vegetal en 100 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 3,0 g

Para más información sobre su utilización en niños de 4 a 12 años, véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 4 años (véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

Véase la sección “Datos farmacéuticos” para consultar el contenido de estragol.

Indicación 2*Adultos y adolescentes*

Por unidad de dosis

Infusión: 1,5 g de la sustancia vegetal en 250 ml de agua hirviendo (dejar en infusión durante 15 minutos) en forma de tisana, 3 veces al día.

Dosis diaria recomendada: 4,5 g

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

Véase la sección “Datos farmacéuticos” para consultar el contenido de estragol.

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Indicaciones 1, 2 y 3

Adultos y adolescentes

No debe tomarse durante más de dos semanas.

Indicaciones 1 y 3

Niños de 4 a 12 años de edad:

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a la familia de las apiáceas (umbelíferas) (anís en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Hipersensibilidad al polen de artemisa, debido a la reactividad cruzada con el hinojo.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicaciones 1 y 3

No se recomienda utilizar este medicamento en niños de entre 4 y 12 años de edad si la ingesta diaria de estragol supera el valor orientativo de 1,0 µg/kg de peso corporal, a menos que esté justificado por una evaluación del riesgo basada en datos de seguridad adecuados.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos adecuados.

Indicación 2

No se ha establecido su utilización en niños menores de 12 años por no disponerse de datos adecuados.

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Existen pruebas de que el *trans*-anetol se excreta en la leche materna humana.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos

En la población general, la exposición al estragol debe mantenerse al nivel más bajo posible.

En las mujeres embarazadas y en período de lactancia, la ingesta diaria de estragol debe ser inferior a 0,05 mg/persona al día.

En niños menores de 12 años, la ingesta diaria de estragol debe ser inferior a 1,0 µg/kg de peso corporal.

Para obtener más información, véase *Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole* (*) [“Declaración pública sobre el uso de medicamentos a base de plantas que contienen estragol”, documento en inglés].

Propiedades farmacológicas o eficacia deducibles del uso tradicional y de la experiencia

No procede.

(*) *Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole*, de 12 de mayo de 2023, del Comité de Medicamentos a base de Plantas, EMA/HMPC/137212/2005, Rev 1 Corr 1, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estrage-revision-1_en.pdf.