



## **NOTA INFORMATIVA SOBRE ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES DE USO EN ALIMENTACIÓN**

### **1.-DEFINICIONES**

- **Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación:** son aquellas especies vegetales o sus partes que, debido a su aroma y sabor, características de la especie a que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica.
- **Infusión:** es el producto líquido obtenido por la acción del agua, a temperatura de ebullición, sobre la especie vegetal, con el objeto de extraer las sustancias solubles de la misma.
- **Extracto soluble:** es el producto soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de la especie vegetal correspondiente.

### **2.-MATERIAS PRIMAS Y OTROS INGREDIENTES**

Las materias primas utilizadas para la elaboración de infusiones de uso en alimentación serán únicamente las especies vegetales y parte de las mismas o sus extractos solubles, cuyas denominaciones figuran en el artículo 3 del **Real Decreto 3176/1983**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación:

- 1) **Anís estrellado.** *Illicium verum*, fruto.
- 2) **Anís verde.** *Pimpinella anisum*, fruto.
- 3) **Azahar.** *Citrus aurantium*, flor.
- 4) **Escaramujo.** *Rosa canina*, fruto.
- 5) **Eucalipto.** *Eucalyptus globulus*, hoja.
- 6) **Hibisco.** *Hibiscus sabdariffa*, flor.
- 7) **Hierba luisa.** *Lippia citriodora*, hoja.
- 8) **Hinojo.** *Foeniculum vulgare*, fruto.
- 9) **Malva.** *Malva sylvestris*, hoja y flor.
- 10) **Manzanilla.** *Matricaria chamomilla*, planta y flor.
- 11) **Manzanilla amarga.** *Anthemis nobilis*, cabezuelas floridas.
- 12) **Manzanilla de Mahón.** *Santolina chamaesiparisius*.
- 13) **Mejorana.** *Origanum mejorana*, planta.
- 14) **Melisa.** *Melissa officinalis*, planta y hojas.
- 15) **Menta.** *Mentha piperita*, planta y hojas.



- 16) **Menta poleo.** *Menta pulegium*, hojas.
- 17) **Romero.** *Rosmarinus officinalis*, hoja.
- 18) **Salvia.** *Salvia officinalis*, hoja.
- 19) **Saúco.** *Sambucus nigra*, flor.
- 20) **Tila.** *Tilia argenteum* y *officinalis*, flor y bráctea.
- 21) **Tomillo.** *Tymus vulgaris*, planta y hojas.
- 22) **Verbena.** *Verbena officinalis*, planta y hojas
- 23) **Zarzaparrilla.** *Smilax officinalis*, raíz.

De acuerdo al Real Decreto 3176/1983, para cualquier especie vegetal no incluida en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, quien determinará la inclusión o no de la misma en esta Reglamentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

### **3.-UTILIZACIÓN DE ESPECIES VEGETALES NO INCLUIDAS EN LA LISTA ANTERIOR**

Lo primero que hay que determinar es si a la especie vegetal en cuestión le es de aplicación el **Reglamento (UE) 2015/2283**, relativo a los nuevos alimentos, entendiendo por “**nuevo alimento**”, todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997.

Un producto no se considera un nuevo alimento, si se ha utilizado comercialmente para el consumo humano en un grado significativo dentro de la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997, fecha en la que se adoptó el Reglamento (CE) 258/1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes (derogado y reemplazado por el Reglamento (UE) 2015/2283). Es importante tener en cuenta que el consumo del producto en otro lugar en el mundo no se tiene en cuenta para establecer el consumo significativo en alimentación.

Para demostrar historia de consumo y tener una orientación sobre si un producto requiere o no autorización bajo el Reglamento de Nuevos Alimentos se puede consultar el “**Catálogo de nuevos alimentos**” de la Comisión. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

Se trata de una lista no exhaustiva de productos de origen vegetal y animal así como otras sustancias, que contiene la información intercambiada entre los Estados miembros y la Comisión para conocer si un producto cae en el ámbito de aplicación del Reglamento de Nuevos Alimentos.

**Otras buenas fuentes de información**, para establecer si un producto tiene, o no, historia de consumo en alimentación y por tanto si es, o no, nuevo alimento, son:

- 1) **EuroFIR-Nettox plant list:** cubre 334 de las principales plantas europeas para alimentación (y partes de plantas) incluyendo los nombres científicos y nombres vernáculos en 15 idiomas europeos. Se actualizó y publicó de 2007. Esta lista se



desarrolló en relación con un proyecto de la UE. Las plantas que aparecen en esta lista pueden ser consideradas no nuevos alimentos. Disponible en:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Pilegaard.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Pilegaard.pdf)

- 2) **Lista Belfrit:** (idioma inglés). Las autoridades competentes de Bélgica, Francia e Italia como parte del Proyecto BELFRIT (las iniciales de los tres países) han creado, en base a una revisión de las listas nacionales de acuerdo con la evidencia científica actual, una lista común de sustancias y preparados (botánicos) para ser utilizados en los complementos alimenticios. Disponible en:

[https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized\\_list\\_Section\\_A.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf)

Existen otras listas, como:

- **Lista francesa de plantas permitidas en complementos alimenticios** (idioma: francés);
- **Lista belga indicativa de plantas y partes de plantas, y lista de sustancias y su estatus de nuevo alimento** (idioma: neerlandés);
- **Lista alemana de plantas y partes de plantas** (idioma: inglés);
- **Lista italiana de plantas autorizadas para su uso en complementos alimenticios** (idioma: italiano);
- **Lista austriaca de plantas con historia de consumo como infusión alimentaria** (idioma: alemán).

Otra información útil para evaluar la seguridad de las plantas es el **“Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements” –EFSA-**, que consiste en un compendio de plantas para las que se ha informado que contienen de manera natural sustancias que pueden ser motivo de preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos y en complementos alimenticios. Disponible en:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663>

En cualquier caso, hay que tener en cuenta la **Orden SCO/190/2004**, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad; restringiendo su uso y comercialización a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas y a la investigación.

### **POSIBLES SUPUESTOS:**

- a) Si en base a la información disponible actualmente y, que se refleja en el catálogo público de nuevos alimentos de la Comisión Europea, la especie vegetal en cuestión presenta historial de consumo seguro y significativo en la UE antes del



15 de mayo de 1997 → NO les es de aplicación el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos.

En este caso, aunque la especie vegetal no se encontrara entre las especies autorizadas para su uso en infusiones a nivel nacional (Real Decreto 3176/1983), la comercialización de la infusión en la que se utiliza dicha especie vegetal, sería posible en España en virtud del **Principio de reconocimiento mutuo**. Se debería acreditar que el producto se comercializa legalmente en otro Estado miembro de acuerdo al **Reglamento (UE) 2019/515**, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

- b)** Si en base a la información disponible se concluyera que la especie vegetal en cuestión es un nuevo alimento, le sería de aplicación el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a nuevos alimentos, requiriéndose una evaluación y autorización previa a su comercialización. Es importante destacar que, hasta que no se obtuviera dicha autorización, la especie vegetal no se podría comercializar en territorio nacional; ni siquiera en virtud del principio de reconocimiento mutuo.

\*El operador que tenga dudas sobre la aplicabilidad del Reglamento (UE) 2015/2283 sobre el alimento que desea comercializar, puede presentar una solicitud de consulta ante el Estado miembro donde vaya a realizar la primera comercialización de su alimento, la AESAN en el caso de España, a través de la red SARA.

Dicha solicitud de consulta deberá ajustarse a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456, sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos y constará de:

- a. una carta de presentación;
- b. un expediente técnico con la información que permita llegar a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento;
- c. documentación de apoyo y
- d. una nota explicativa que aclare la finalidad y la pertinencia de la documentación presentada.

El **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456** proporciona modelos de carta de presentación y de expediente técnico (Anexo II).

Este procedimiento de consulta tiene una duración de cuatro meses a contar desde la fecha de validación de su solicitud, ampliables a cuatro más por razones debidamente justificadas por el Estado miembro receptor de la consulta. Como resultado de esta consulta, obtendrá una decisión oficial acerca del estado o condición de su ingrediente.



#### **4.-NORMATIVA DE APLICACIÓN**

- **Real Decreto 3176/1983**, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación.
- **Orden SCO/190/2004**, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.
- **Reglamento (UE) 2015/2283**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos [...].
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456**, de la Comisión, de 19 de marzo de 2018, sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos.
- **Reglamento (UE) 2019/515**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro [...].