



NOTA INFORMATIVA SOBRE ESPÈCIES VEGETALS PER A INFUSIONS D'ÚS EN ALIMENTACIÓ

1.-DEFINICIONS

- **Espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació:** són aquelles espècies vegetals o parts que, a causa de l'aroma i el sabor, característiques de l'espècie a què pertanyen, s'utilitzen en alimentació per la seva acció fisiològica o organolèptica.
- **Infusió:** és el producte líquid obtingut per l'acció de l'aigua, a temperatura d'ebullició, sobre l'espècie vegetal, per extreure'n les substàncies solubles.
- **Extracte soluble:** és el producte soluble amb aigua, obtingut per parcial o total evaporació de la infusió de l'espècie vegetal corresponent.

2.-MATÈRIES PRIMERES I ALTRES INGREDIENTS

Les matèries primeres utilitzades per a l'elaboració d'infusions d'ús en alimentació són únicament les espècies vegetals i part d'aquestes o els seus extractes solubles, les denominacions de les quals figuren a l'article 3 del **Reial decret 3176/1983**, pel qual s'aprova la Reglamentació Tècnic-Sanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç d'espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació:

- 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 chamaesipensis.*
- 13) **Mejorana.** *Origanum mejorana, planta.*
- 14) **Melisa.** *Melissa officinalis, planta y hojas.*
- 15) **Menta.** *Mentha piperita, planta y hojas.*
- 16) **Menta poleo.** *Mentha 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.*



D'acord amb el Reial decret 3176/1983, per a qualsevol espècie vegetal no inclosa a la llista anterior, se sol·licitarà l'informe previ dels serveis corresponents del Ministeri de Sanitat i Consum, que en determinarà la inclusió o no en aquesta Reglamentació, previ informe de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

3.-UTILITZACIÓ D'ESPÈCIES VEGETALS NO INCLOSES A LA LLISTA ANTERIOR

El primer que cal determinar és si a l'espècie vegetal en qüestió li és aplicable el **Reglament (UE) 2015/2283**, relatiu als nous aliments, entenent per "nou aliment", tot aliment que no hagi estat utilitzat en una mesura important per al consum humà a la Unió Europea abans del 15 de maig de 1997.

Un producte no es considera un nou aliment, si s'ha utilitzat comercialment per al consum humà en un grau significatiu dins de la Unió Europea abans del 15 de maig de 1997, data en què es va adoptar el Reglament (CE) 258/1997, sobre nous aliments i nous ingredients (derogat i reemplaçat pel Reglament (UE) 2015/2283). És important tenir en compte que el consum del producte en un altre lloc al món no es té en compte per establir el consum significatiu en alimentació.

Per demostrar història de consum i tenir una orientació sobre si un producte requereix autorització o no, en relació al Reglament de Nous Aliments, es pot consultar el "**Catàleg de nous aliments**" de la Comissió. Disponible a:

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

Es tracta d'una llista no exhaustiva de productes d'origen vegetal i animal així com d'altres substàncies, que conté la informació intercanviada entre els Estats membres i la Comissió per conèixer si un producte cau a l'àmbit d'aplicació del Reglament de Nous Aliments.

Altres bones fonts d'informació, per establir si un producte té, o no, història de consum en alimentació i per tant si és, o no, nou aliment, són:

- 1) **EuroFIR-Nettox plant list:** cobreix 334 de les principals plantes europees per a alimentació (i parts de plantes) incloent els noms científics i noms vernacles en 15 idiomes europeus. Es va actualitzar i publicar el 2007. Aquesta llista es va desenvolupar en relació amb un projecte de la UE. Les plantes que apareixen en aquesta llista poden ser considerades no nous aliments. Disponible a: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Pilegaard.pdf
- 2) **Llista Belfrit:** (idioma anglès). Les autoritats competents de Bèlgica, França i Itàlia com a part del Projecte BELFRIT (les inicials dels tres països) han creat, en base a una revisió de les llistes nacionals d'acord amb l'evidència científica actual, una llista comuna de substàncies i preparats (botànics) per ser utilitzats en els complements alimentaris. Disponible a:



https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf

Hi ha altres llistes, com:

- **Llista francesa de plantes permeses en complements alimentaris** (idioma: francès);
- **Llista belga indicativa de plantes i parts de plantes, i llista de substàncies i el seu estatus de nou aliment** (idioma: neerlandès);
- **Llista alemanya de plantes i parts de plantes** (idioma: anglès);
- **Llista italiana de plantes autoritzades per al seu ús en complements alimentaris** (idioma: italià);
- **Llista austríaca de plantes amb història de consum com a infusió alimentària** (idioma: alemany).

Una altra informació útil per avaluar la seguretat de les plantes és 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 consisteix en un compendi de plantes per a les quals s'ha informat que contenen de manera natural substàncies que poden ser motiu de preocupació per a la salut humana quan es fan servir en aliments i en complements alimentaris. Disponible a:

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

En qualsevol cas, cal tenir en compte l'**Ordre SCO/190/2004**, de 28 de gener, per la qual s'estableix la llista de plantes de les que la seva venda al públic queda prohibida o restringida per raó de la seva toxicitat; restringint-ne l'ús i la comercialització a l'elaboració d'especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals, preparats oficials, ceps homeopàtics i a la investigació.

POSSIBLES SUPÒSITS:

- a) Si en base a la informació disponible actualment i, que es reflecteix al catàleg públic de nous aliments de la Comissió Europea, l'espècie vegetal en qüestió presenta historial de consum segur i significatiu a la UE abans del 15 de maig de 1997 → NO els és aplicable el Reglament (UE) 2015/2283, relatiu als nous aliments.

En aquest cas, encara que l'espècie vegetal no es trobés entre les espècies autoritzades per al seu ús en infusions a nivell nacional (Reial Decret 3176/1983), la comercialització de la infusió en què s'utilitza aquesta espècie vegetal seria possible a Espanya en virtut del **Principi de reconeixement mutu**. S'hauria d'acreditar que el producte es comercialitza legalment a un altre Estat membre d'acord amb el **Reglament (UE) 2019/515**, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre Estat membre.



- b) Si sobre la base de la informació disponible es concloués que l'espècie vegetal en qüestió és un nou aliment, li seria aplicable el Reglament (UE) 2015/2283, relatiu a nous aliments, requerint-se una avaluació i autorització prèvia a la seva comercialització. És important destacar que, fins que no s'obtingués aquesta autorització, l'espècie vegetal no es podria comercialitzar en territori nacional; ni tan sols en virtut del principi de reconeixement mutu.

*L'operador que tingui dubtes sobre l'aplicabilitat del Reglament (UE) 2015/2283 sobre l'aliment que vol comercialitzar, pot presentar una sol·licitud de consulta davant l'Estat membre on hagi de realitzar la primera comercialització del seu aliment, l'AESAN en el cas d' Espanya, a través de la xarxa SARA.

Aquesta sol·licitud de consulta s'ha d'ajustar al que estableix el Reglament d'Execució (UE) 2018/456, sobre les fases del procés de consulta per determinar la condició de nou aliment de conformitat amb el Reglament (UE) 2015/2283, relatiu als nous aliments i constarà de:

- a. una carta de presentació;
- b. un expedient tècnic amb la informació que permeti arribar a una conclusió sobre la condició de nou aliment;
- c. documentació de suport i
- d. una nota explicativa que aclareixi la finalitat i la pertinència de la documentació presentada.

El **Reglament d'execució (UE) 2018/456** proporciona models de carta de presentació i d'expedient tècnic (Annex II).

Aquest procediment de consulta té una durada de quatre mesos comptadors des de la data de validació de la seva sol·licitud, ampliables a quatre més per raons degudament justificades per l'Estat membre receptor de la consulta. Com a resultat d'aquesta consulta, obtindrà una decisió oficial sobre l'estat o la condició del seu ingredient.

4.-NORMATIVA D'APLICACIÓ

- **Reial Decret 3176/1983**, de 16 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació Tècnic-sanitària per a l'Elaboració, Circulació i Comerç d'Espècies Vegetals per a Infusions d'ús en Alimentació.
- **Ordre SCO/190/2004**, de 28 de gener, per la qual s'estableix la llista de plantes la venda de les quals al públic queda prohibida o restringida per raó de la seva toxicitat.
- **Reglament (UE) 2015/2283**, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, relatiu als nous aliments [...].



- **Reglament d'Execució (UE) 2018/456**, de la Comissió, de 19 de març de 2018, sobre les fases del procés de consulta per determinar la condició de nou aliment de conformitat amb el Reglament (UE) 2015/2283, relatiu a els nous aliments.
- **Reglament (UE) 2019/515**, del Parlament Europeu i del Consell, del 19 de març del 2019, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre Estat membre [...].