REIAL ACADÈMIA
DE FARMÀCIA
DE CATALUNYA

DISCURS

LLEGIT EN L'ACTE D'INGRÉS DE L'ACADÈMIC NUMERARI
EXCEL·LENTÍSSIM SR. DR. XAVIER DE DIEGO NAVALÓN
CELEBRAT EL DIA 18 DE JUNY DE 2025

CONTESTACIÓ A CÀRREC DE L'ACADÈMICA NUMERÀRIA
EXCEL·LENTÍSSIMA SRA. DRA. M. ÀNGELS CALVO TORRAS

BARCELONA
2025

LA FRONTERA ENTRE ALIMENTS I MEDICAMENTS: REGULACIÓ DE L'ÚS DE PLANTES I ELS SEUS PREPARATS A LA UNIÓ EUROPEA

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Xavier de Diego Navalón
Celebrat el dia 18 de juny de 2025

DISCURS DE CONTESTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària
Excel·lentíssima Sra. Dra. M. Àngels Calvo Torras

Barcelona
2025

L'Acadèmia no es fa solidària de les opinions que s'exposen en les publicacions, de les quals és responsable l'autor.

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Amb la col·laboració del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Dipòsit legal: B-10415-2025
GAM DIGITAL

Excel·lentíssim Senyor President de la
Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Benvolguts familiars, amics i companys,
Senyores y Senyors,

En primer lloc, vull agrair sincerament a tots els membres d'aquesta Reial Acadèmia, al President i a la Secretària General el meu nomenament com a Acadèmic Numerari, i especialment als Excel·lentíssims Acadèmics que m'han proposat, Dra. Maria Àngels Calvo, Dr. Joan Sabater i Dr. Salvador Cañigueral. Aquesta elecció és per a mi un gran honor, que es fa encara més gran pel fet que el meu predecessor en la titularitat de la medalla número 49 hagi estat l'Excel·lentíssim Acadèmic Dr. Joan Guinovart i Cirera (EPD) la qualitat científica i humana del qual són per a mi un potent estímul per complir les responsabilitats que comporta aquest nomenament, i les tasques que l'Acadèmia em vulgui confiar en el futur.

Agraeixo també i molt especialment a la Dra. Maria Àngels Calvo haver acceptat contestar el meu discurs d'ingrés en aquesta Acadèmia, amb la qual he tingut ocasió de col·laborar ja prèviament com Acadèmic Corresponent. També vull donar les gràcies a tots els presents, tant a aquells que són en aquesta sala com als que ho estan seguint per via telemàtica.

Des de l'inici de la meva vida professional he tingut molts companys, amics i professors als quals he d'agrair tots els estímuls, l'ajuda i els ensenyaments que m'han transmès. Alguns d'ells lamentablement ja no ens poden acompanyar en el dia d'avui. Per ells el meu record i estimació. Ja en els meus inicis a la llavors Càtedra de Farmacognòsia

i Farmacodinàmia de la Facultat de Farmàcia quan col·laborava com a professor al mateix temps que preparava la meva Tesi Doctoral dirigida pel Dr. Tomàs Adzet, tant ell mateix com el Dr. Josep Iglesias em van transmetre l'interès per la Farmacognòsia i la Fitoteràpia, mentre al costat de companys com el Dr. Josep Lluis Massó m'iniciava també en els assajos farmacològics. Posteriorment, he mantingut el contacte i la col·laboració amb l'equip de l'actual Departament de Farmacologia i Química Terapèutica en el qual he d'agrair també especialment als Drs. Salvador Cañigueral i Jordi Camarasa i a la Dra. Roser Vila, membres d'aquesta Reial Acadèmia, el permanent esperit obert i collaboratiu que han mostrat sobre les inquietuds que compartim des dels nostres respectius àmbits professionals amb relació a la Fitoteràpia i a la Farmacologia en general.

També des dels meus inicis com a farmacèutic a la Indústria he rebut l'ensenyament inestimable, que agraeixo profundament, de companys farmacèutics que formaven part en aquelles èpoques de la Junta de Govern de la Secció Catalana de AEFI (l'Associació Espanyola de Farmacèutics d'Indústria) que van prendre l'any 1980 l'encertada i oportuna decisió amb vista al futur de crear la primera comissió de plantes medicinals, després vocalia dintre d'aquesta Associació, en un moment en què es començava a intuir pel que fa als recursos terapèutics un augment de l'interès dels consumidors per l'ús dels productes vegetals en relació amb la salut; vocalia que vaig tenir l'honor de coordinar durant deu anys. D'aquelles Juntes de Govern formaven part molts dels que són o han sigut significats membres d'aquesta Reial Acadèmia, a tots els quals vull expressar el meu agraïment especialment representat en els seus presidents en aquella època, doctors Eduard Albors, Miquel Ylla-Català i Josep Maria Ponsatí,i amb una menció especial a la llavors vocal d'alimentació, Dra. Montserrat Rivero que va promoure activament la constitució d'aquesta Vocalia. El meu agraïment més sincer també per als companys integrants de la mateixa que van col·laborar decisivament en introduir la visió farmacèutica en els complicats debats entre l'Administració i la Indústria que es van produir en aquell període de transició, entre ells el Dr. Josep Allué membre també d'aquesta Corporació o el Dr. Albert Sala, només per citar-ne alguns. Tampoc vull oblidar-me dels companys farmacèutics que han col·laborat en els meus equips a la Indústria al llarg de la meva carrera, ni d'altres grans professionals i amics com

el Sr. Antoni Garcia Gabarra que amb la seva notable capacitat i dilatada experiència professional en el camp de la regulació i de la seva implementació pràctica m'ha ajudat en moltes ocasions a identificar els possibles defectes tècnics i les oportunitats de millora i aclariment que es podien suggerir a la normativa vigent.

I resumint, donat que amb tota seguretat en deixo moltes persones fora d'aquesta relació, vull agrair en general a tots els amics i companys, sense els quals no hagués pogut desenvolupar la meva tasca professional, el seu suport i la seva amistat durant tots aquests anys.

Per concloure, el darrer, però no menys important, vull agrair profundament a la meva família i en particular, a la meva esposa Mercè i a la meva filla Irina el fet d'haver trobat en tot moment en elles l'estímul i el suport necessari per poder portar a terme el meu projecte professional i els hi dedico de tot cor aquest acte.

I dit això, si m'ho permeten, passaré a la lectura del meu discurs, que té per títol: **La frontera entre aliments i medicaments: regulació de l'ús de plantes i els seus preparats a la Unió Europea.**

ÍNDEX

1. Introducció..... 9

2. De la terapèutica basada en vegetals als medicaments de síntesi.....10

3. El marc legal en l'àmbit de la salut 12
3.1 Antecedents de la regulació.....14
3.2 Diferències bàsiques entre els marcs legals d'aliments i medicaments 17

4. L'encaix amb les regulacions generals de medicaments i aliments 20
4.1 Especificitats pròpies del material biològic 21
4.2 Especificitats derivades de l'historial d'ús com a medicament.....22
4.3 Especificitats derivades de la utilització tradicional en alimentació 22

5. Els medicaments tradicionals a base de plantes (MTP) 24
5.1 Particularitats del registre de MTP. El registre simplificat ..27
5.1.1 Documentació requerida.....28

6. La Directiva 2002/46/CE de complements alimentaris 29
6.1 Elements diferencials vs. els aliments comuns: definicions, els nutrients i altres substàncies, la informació nutricional 30
6.2 La comunicació de comercialització 32

7. Evolució comparada de les regulacions dels medicaments tradicionals a base de plantes i dels complements alimentaris amb ingredients vegetals funcionals 33
7.1 Substàncies vegetals actives i els seus preparats autoritzats en MTP 34
7.1.1 El Comitè de Medicaments a base de Plantes, les monografies comunitàries i les llistes de plantes i drogues autoritzades.
El reconeixement mutu en MTP.....34

7.2 Les plantes i derivats autoritzades en complements alimentaris 37
7.2.1 Situació legal en els Estats membres. Intents d'harmonització (llista BelFrIt) 38
7.2.2 Ingredients autoritzats a l'estat espanyol. El reconeixement mutu en complements 40
7.2.3 El Reglament de Nous Aliments i els extractes selectius 43
7.2.4 Les restriccions per motius de seguretat dels ingredients. El Reglament (CE) 1925/2006 46
7.3 Etiquetatge i informació al consumidor 54
7.3.1 En medicaments tradicionals a base de plantes 54
7.3.2 En complements alimentaris amb ingredients vegetals funcionals 55
7.3.2.1 L'etiquetatge voluntari. Les declaracions de propietats saludables 56
7.3.2.2 Les declaracions de propietats saludables de plantes i extractes 58

8. Perspectives de futur 61
8.1 En complements alimentaris 61
8.2 En medicaments tradicionals a base de plantes 66

9. Resum i conclusions 69

10. Referències bibliogràfiques 71

LA FRONTERA ENTRE ALIMENTS I MEDICAMENTS: REGULACIÓ DE L'ÚS DE PLANTES I ELS SEUS PREPARATS A LA UNIÓ EUROPEA

1. Introducció

El regne vegetal ha estat sempre per la Humanitat font indispensable de nutrients essencials i d'altres substàncies necessàries per al bon estat fisiològic de l'organisme. Però al mateix temps, les preparacions obtingudes a partir de drogues vegetals han estat tradicionalment durant molts segles la base de l'arsenal terapèutic. La relació de les plantes i els seus preparats amb la salut humana ha estat molt lligada des de l'Antiguitat a l'origen de la Farmàcia, mentre que la seva regulació ha anat habitualment amb retard respecte de la realitat social del seu ús tradicional. Em proposo sintetitzar a continuació com ha evolucionat la regulació de l'ús de les plantes per via oral en relació amb la salut a partir de la segona meitat del segle XX i més intensament durant l'actual segle XXI, en els marcs legals respectius dels medicaments i dels aliments, més específicament dels complements alimentaris.

Analitzaré també la frontera no sempre ben definida entre els dos marcs legals, concretant quines són la dinàmica i la problemàtica actuals d'aquesta evolució i les perspectives per al seu definitiu enquadrament legal. No entraré a analitzar altres derivades reguladores més recents, però també més col·laterals i controvertides que poden afectar també alguns d'aquests preparats com la dels Productes Sanitaris a base de vegetals, ni tampoc el seu ús cosmètic, per no desviar-me del tema central del meu discurs.

No m'estaré, per altra banda, de fer referència a alguns punts de vista prèviament expressats per Il·lustres membres d'aquesta Reial Acadèmia que en els seus respectius discursos de recepció han abordat

en aquests últims anys temàtiques relacionades d'una manera o altra amb l'objecte d'aquesta exposició i el punt de vista dels quals m'ha ajudat a tenir una visió més global del tema, especialment el Dr. Salvador Cañigueral, el Dr. Josep Allué o la Dra. Catherine Vidal entre d'altres.

2. De la terapèutica basada en vegetals als medicaments de síntesi

Ja en el segle I de la nostra Era la Matèria Mèdica de Dioscòrides incloïa unes 600 plantes amb el seu nom, descripció i hàbitat, manera de preparació per a l'ús medicinal i descripció dels seus efectes, informació ampliada posteriorment per les aportacions de les medicines grega i àrab. Amb el Descobriment d'Amèrica un bon nombre de drogues vegetals importades van reforçar aquesta utilització. Exemples com el de l'escorça de quina procedent d'Amèrica, discutits en el seu temps perquè presentaven notables variacions de composició i d'activitat van obrir camí al sistema de classificació de Linneus al s. XVIII de manera que es pogués començar a classificar de forma científica les plantes per distingir-les i començar a seleccionar les espècies més actives. El segle XIX va ser el del coneixement dels principis actius de les plantes i el de l'aïllament de la quinina i d'altres principis actius d'origen vegetal, el que va contribuir a un millor coneixement i control de la seva activitat i a establir certes normes de qualitat mitjançant les farmacopees.

Alguns d'aquests principis actius van ser després sintetitzats, i conseqüentment va començar a disminuir l'ús dels principis actius extrets de vegetals, fins que arran de la manca de matèries primeres durant la Segona Guerra Mundial, s'estimulà definitivament la síntesi de substàncies químiques alternatives.

L'ús dels medicaments de síntesi es va generalitzar durant el segle XX, quedant els tradicionals medicaments d'origen vegetal com a un recurs secundari amb menor regularitat de dosificació i d'acció.

Així i tot, determinats principis actius extrets de vegetals o els seus derivats s'han continuat utilitzant sense interrupció com és el cas dels

heteròsids cardiotònics del gènere Digitalis. Altres drogues vegetals s'han usat també ininterrompudament en preparacions tradicionals com és el cas de les folíols i fruits del senet de l'Índia i moltes d'altres.

Cal recordar també, que un bon nombre dels medicaments de síntesi que es van usar extensament a partir del segler XX provenen de processos de semisíntesi a partir de principis actius naturals, d'acord amb l'experiència tradicional que acreditava prou seguretat i eficàcia per a servir de base a la investigació de nous medicaments, per la via d'optimitzar la seva estructura química. Podria citar com a exemples entre altres medicaments tan coneguts com la Buscapina, el principi actiu de la qual és un derivat semisintètic de l'escopolamina que trobem a Hyosciamus niger, o a Datura stramonium, o els diversos cardiotònics de síntesi de la línia dels digitàlics.

Citant dades recollides pel Dr. Salvador Cañigueral en el seu discurs d'ingrés com a Acadèmic Numerari d'aquesta Reial Acadèmia, Newman i Cragg indiquen, basant-se principalment en dades de la FDA referides a noves entitats químiques aprovades com a fàrmacs entre 1982 i 2010 que, d'un total de 1.355 un 50% aproximadament provenen directament o indirectament de fonts naturals, sigui perquè són molècules naturals o derivats semisintètics d'aquestes, o perquè les seves estructures són mimètiques de naturals o contenen un farmacòfor originari d'un producte natural (Cañigueral, 2013).

Tanmateix, a mesura que les exigències i les especificacions tècniques d'avaluació de seguretat i eficàcia dels medicaments de síntesi s'anaven fent més i més sofisticades a causa de l'homogeneïtat i potència d'acció d'aquests, els fàrmacs d'origen vegetal, van anar perdent, per les seves característiques ja esmentades, la capacitat de complir amb els requisits establerts per les normatives de medicaments.

En contraposició, cap als anys vuitanta del segle passat, organitzacions internacionals com l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i d'altres van començar a promocionar en diversos programes internacionals, principalment per raons econòmiques, el manteniment, en països en vies de desenvolupament de les terapèutiques tradicionals amb la finalitat que no desapareguessin del patrimoni cultural i terapèutic uns recursos naturals que encara es consideren molt útils,

fonamentalment per a la salut de la població d'aquests països.

Però també en els països més desenvolupats s'ha mantingut una àmplia tradició d'utilització dels extractes vegetals amb finalitats saludables. Cal citar en aquest aspecte països del centre d'Europa com ara Alemanya, Suïssa o Àustria entre d'altres que tenen molt arrelada la utilització de medicaments d'extractes de plantes amb procediments d'obtenció específics i moltes vegades innovadors. Un exemple entre d'altres és el de l'extracte hidroacetònic (acetona 60%) sec refinat (RDE: 35-67:1) de fulles de Ginkgo biloba quantificat en heteròsids flavònics totals i en lactones terpèniques totals, amb una relació aproximadament 1:1 de ginkgòlids, (A, B i C) i bilobàlid, patentat com a EGb761® i comercialitzat en diversos medicaments (Tebofortan i altres), indicats en alteracions de la microcirculació cerebral, el deteriorament cognitiu associat a l'edat i en símptomes associats a insuficiència circulatòria en les extremitats inferiors.

Durant la segona meitat del s. XX, amb l'obertura del mercat espanyol als altres països europeus, diversos productes de plantes tradicionals van començar a arribar significativament al nostre país, constituint línies que per les seves característiques en molts casos no es podien assimilar a la definició i exigències legals dels medicaments, però que el consumidor associava amb determinades propietats "saludables" i que no estaven regulats en l'àmbit comunitari, sinó únicament amb normes a escala local o estatal, en alguns dels Estats membres.

3. El marc legal en l'àmbit de la salut

Aquesta desregulació va originar nombrosos problemes d'indefinició en l'enquadrament legal, pel que fa a la categoria (aliment o medicament), composició, declaracions que es podien o no fer en l'etiquetatge, vies de comercialització, etc. i dificultava el funcionament del mercat intracomunitari.

La primera dificultat per abordar la regulació d'aquests productes ha estat el dilema del seu enquadrament com a medicaments o com a aliments.

En el cas dels medicaments com he indicat ja s'havien anat diferenciant gradualment dels de síntesi pel que fa a la seva freqüència d'ús i aplicació en terapèutica. En el dels aliments, a part de la problemàtica de les indicacions, la terminologia legalment establerta per als aliments d'ús comú no recollia les particularitats d'aquests productes, per exemple per substàncies no considerades com a nutrients, però que eren fisiològicament actives i, en canvi, no hi tenien cabuda perquè mancava una base legal consistent i flexible per als aliments en general.

Cal tenir en compte a més en aquest aspecte que el marc mental del legislador difereix notablement segons es tracti d'aliments o de medicaments, posem per cas en els aspectes de seguretat. Com a exemple els aliments comuns es prenen en general sense limitació de dosi diària i, per tant, totes les avaluacions i possibles restriccions en matèria de seguretat, s'han de basar en una estimació de la ingesta diària de les poblacions que, per altra banda, en la pràctica pot variar entre els diferents Estats de la U.E. En el cas dels medicaments, en canvi, ens basem en la dosi establerta i prèviament validada en seguretat per a la dosi recomanada, per tant, l'enfocament és ben diferent. Això es complica encara més quan tenim en compte les interaccions aliment-medicament. També en termes d'efectivitat i estandardització les diferències entre els dos marcs legals són notables.

Aquesta disjuntiva donà lloc progressivament a dues vies de regulació paral·leles, en el marc legal respectivament dels medicaments i dels aliments. Va ser a primers d'aquest segle que es van començar a regular en l'àmbit de la Unió Europea les especificitats de producció i comercialització, així com la informació als usuaris de les plantes i els seus preparats que s'utilitzen sigui amb finalitat terapèutica o bé per les seves propietats funcionals beneficioses per la salut, i es va fer per les dues vies ja esmentades. En el marc dels medicaments amb la Directiva 2004/24/CE que definia un tipus específic de medicament, el Medicament Tradicional a base de Plantes, dintre dels Medicaments a base de Plantes i en el cas dels aliments amb la Directiva 2002/46/CE de complements alimentaris que donava cabuda entre els seus possibles ingredients amb activitat funcional o fisiològica als extractes de plantes. El terme "funcional", s'aplica també als aliments funcionals que són aquells que, amb independència d'aportar nutrients, han de-

mostrat científicament que aporten beneficis a una o diverses funcions de l'organisme, de manera que proporcionen un millor estat de salut i benestar.(Guia de Alimentos Funcionales FESNAD, 2003).

3.1 Antecedents de la regulació

En l'àmbit d'estat espanyol, tant la Ley de Bases de Sanidad de 1944, com el Reial decret 2464/1963 que regulava les especialitats farmacèutiques esmentaven ja el possible origen animal, vegetal o mineral dels medicaments.

La Ley del Medicamento (Ley 25/1990), que regulava els medicaments en general incloïa ja, en l'article 42, una definició dels "Medicamentos de plantas medicinales" i, per tant, diferenciava aquest tipus de medicament a escala de legislació bàsica, tot i que deixava pendent la seva futura regulació amb la frase "con las particularidades que reglamentariamente se establezcan".

Aquest redactat es va reproduir literalment en l'article 51 de la llei 29/2006 "de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios" que venia a substituir i derogar l'anterior.

Prèviament a aquestes lleis, la primera regulació específica,(tot i que de baix nivell regulador), de la producció i comercialització de plantes medicinals a l'estat espanyol va ser la O.M. de 3 d'octubre de 1973 per la que es va establir el "registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales", amb la finalitat d'aclarir els dubtes sobre la correcta aplicació del Decret de registre d'especialitats farmacèutiques a aquest tipus de preparats, i mencionava literalment en la introducció que sobre ells "deben incidir unas exigencias técnicas y sanitarias que si bien no deben alcanzar el grado de las pedidas para otros preparados, tampoco debe efectuarse sin ninguna".

Establia un registre especial per a les plantes o les seves barreges en distintes formes físiques. D'aquest registre s'excloïen les espècies contingudes en un Annex a l'ordre, en què es relacionava una sèrie d'espècies només amb denominació popular en llengua espanyola (sense incloure la denominació botànica) pels quals no era necessari presentar registre sempre que es comercialitzessin com a espècie in-

dividual sense barrejar (la coneguda com a llista de plantes de venda lliure). També s'excloïen del registre els "preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, cocimientos u otras preparacione galénicas obtenidas de especies vegetales medicinales en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos".

Les instal·lacions no requerien condicions especials, però estaven sotmeses a la inspecció de la Dirección General de Sanidad i s'havia de comunicar la seva localització.

Pel registre, inscripció, autorització i venda se seguien les normes del registre d'especialitats, excepte que el preu no estava sotmès a control administratiu i que la memòria científico-farmacològica i analítica era única i contenia: la composició quantitativa, les indicacions farmacològiques fonamentals; les dosis o preses; i les dades i mètodes analítics d'identificació i/o valoració, si és el cas, dels components.

Finalment, especificava que "La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados".

En conseqüència a aquest punt, la ORDEN SCO/190/2004, establiria anys més tard la "lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad"(BOE núm. 32, de 6 febrero [RCL 2004, 309]) que va ser anul·lada per sentència de la Audiencia Nacional de 29 de juny de 2005, per no haver respectat el deure de comunicació prèvia a la Comissió Europea que exigeix l'article 8 de la Directiva 98/34 del Consell i l'article 5 del R.D. 1337/99.

Com es pot deduir, la O.M. del 73 era una norma menor, poc detallada i amb un escàs nivell regulador, que va estar en vigor fins a l'any 2007 en què va ser derogada pel R.D. 1345/2007 a causa de l'entrada en vigor de la Directiva de medicaments tradicionals a base de plantes.

Paral·lelament, es va publicar el RD 2685/1976 pel que s'aprova la "Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o

especiales", en el qual estaven inclosos inicialment els complements nutricionals, molts d'ells a base de plantes. Després de l'entrada d'Espanya a la Comunitat Econòmica Europea el 1986, la Directiva 89/398 va produir canvis en l'àmbit d'aplicació del Reial decret, i a partir de 1992 els productes presentats amb les característiques pròpies dels complements ja no van ser acceptats al registre sanitari de dietètics, si bé els que havien estat registrats prèviament a 1992 es van mantenir com a tals (Garcia Gabarra, 2019).

Al mateix temps, durant aquest període**,** es va produir una major sensibilització en les organitzacions farmacèutiques pel que fa a la situació dels preparats de fitoteràpia. Així, la Asociación Española de Farmacéuticos de Indústria (AEFI), va crear a la Secció Catalana la Vocalia de Plantes Medicinals, i més tard el Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona i d'altres collegis i associacions van seguir el mateix camí.

Les monografies de la Real Farmacopea Española pel que fa a la qualitat, i a partir de 1996 les de ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) pel que fa a la seguretat i eficàcia anaven recopilant i actualitzant els coneixements sobre la matèria. Per altra banda, organitzacions de tècnics com la Vocalia de Plantes Medicinals d'AEFI, i d'altres van tenir en aquesta època una intensa activitat col·laborant en l'elaboració de documents, col·laborant també amb tècnics farmacèutics i d'altres titulacions del sector alimentari i intermediant conjuntament per contribuir a aproximar els punts de vista sovint ben diferents entre les autoritats sanitàries i la indústria del sector que es caracteritzava per ser molt heterogènia.

En l'àmbit de la Unió Europea existien les Directives de medicaments, a partir de la 65/65/CE, que van ser reagrupades amb la publicació l'any 2001 de la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per ús humà. Aquesta Directiva va agrupar i actualitzar les normes sobre medicaments que existien fins aleshores.

En el marc alimentari, existia a escala de l'estat espanyol fins als vuitanta, una escassa regulació, basada encara en bona part en el C.A.E. a través de les Reglamentacions Tècnico-sanitàries de les diverses ca-

tegories d'aquest Codi, com l'esmentada de preparats dietètics. Però durant els anys 80 i 90 es va produir una intensa activitat reguladora en l'àmbit de la Comunitat Europea en el marc dels aliments.

Així es van publicar la Directiva 90/496/CEE, relativa a l'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris i la seva transposició a la legislació espanyola, el R.D. 930/1992. Posteriorment, es publica el R.D. 1334/1999, "de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios". Un any després, la Directiva 2000/13/CE d'etiquetatge, i publicitat va unificar totes les directives europees anteriors sobre aquest tema. Ambdues normes s'unificarien i consolidarien posteriorment en el Reglament (UE) 1169/2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.

També en aquesta època es publicava la Directiva 93/43/CEE, que introduí l'anàlisi de riscos i control de punts crítics, i el R.D. 2207/1995 que estableix les "Normes de higiene relativas a los productos alimenticios" i que obliga les empreses alimentàries a aplicar-les, així com el seguit de normes relatives a la gestió de qualitat que va exposar àmpliament la Dra. Catherine Vidal en el seu discurs d'Ingrés en aquest Reial Acadèmia (Vidal, 2021).

Pel que fa a les espècies vegetals d'ús en alimentació, l'any 83 es va publicar la "Reglamentación Técnico-sanitaria de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación", que es referia bàsicament a una llista positiva d'espècies d'ús fruïtiu utilitzades en infusions per raó de les seves propietats organolèptiques.

3.2 Diferències bàsiques entre els marcs legals d'aliments i medicaments

La distinció fonamental entre els dos marcs queda palesa en la mateixa definició de medicament de la part b de l'article 1.2 de la Directiva 2004/27 que defineix el medicament en l'opció a) com: "tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats pel tractament o prevenció de malalties en éssers humans".

Per contra, en el marc regulador dels aliments el Reglament 1169/2011 en l'epígraf 3.7 de "pràctiques informatives lleials" especifica que, tret

de les excepcions previstes per la legislació de la Unió aplicable a les aigües minerals i productes alimentaris destinats a una alimentació especial, la informació alimentària no atribuirà a cap aliment les propietats de prevenir, tractar o curar cap malaltia humana, ni farà referència a tals propietats i en el mateix sentit es manifesten la resta de normatives nacionals i europees referides a l'etiquetatge i publicitat dels aliments.

En segon lloc, l'apartat b) de la definició de medicament el defineix com a: "o tota substància o combinació de substàncies que pugui usar-se en, o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques" i afegeix, modificant l'anterior Directiva "exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica".

És a dir, indica que si una substància o preparat es pot utilitzar amb aquestes finalitats i amb aquest tipus d'accions cau també en la definició de medicament, al mateix temps que limita a aquests tres mecanismes d'acció els que correspondrien a aquest pel que fa a la seva funció.

Cenyint-nos més concretament a la comparació entre els medicaments i els complements alimentaris**,** podem resumir que les diferències bàsiques en l'àmbit legal entre els complements alimentaris i els medicaments són, en primer lloc, que els primers presenten un efecte nutricional o fisiològic per accions altres que la farmacològica, la immunològica i la metabòlica, que pot ajudar a normalitzar funcions corporals, mentre que els medicaments actuen sobre la fisiologia de l'organisme per mecanismes farmacològics, immunològics o metabòlics, i, en segon lloc, per les seves indicacions, ja que als complements, com a la resta d'aliments no destinats a una alimentació especial, no se'ls hi pot atribuir propietats de prevenir, tractar o guarir una malaltia humana, mentre que els medicaments es presenten per definició com a posseïdors de propietats per al tractament o prevenció de malalties.

Per ajudar a clarificar aquesta distinció en els complements a base de plantes, el document del Comitè d'Experts en Nutrició del Consell d'Europa de 2008 denominat: "Homeòstasi, un model per distingir entre aliments (inclosos els complements alimentaris) i medicaments" proposava, específicament per als complements a base de plantes, un

model basat en l'homeòstasi tal com es defineix aquesta en les "Guies sobre qualitat, seguretat i comercialització dels complements alimentaris a base de plantes" de 2005, és a dir l'estat d'una persona els paràmetres fisiològics de la qual funcionen dintre dels límits considerats normals. Segons aquest model els complements alimentaris estan destinats a mantenir o optimitzar les funcions fisiològiques normals, mantenint-les dintre de l'estat d'homeòstasi sense modificar-les ni bloquejar-les, mentre que els medicaments tenen la funció de modificar els processos fisiològics tornant-los a la normalitat (homeòstasi) quan estan fora d'aquesta en un estat patològic (és a dir restaurar o corregir la funció fisiològica) o també la de prevenir malalties.

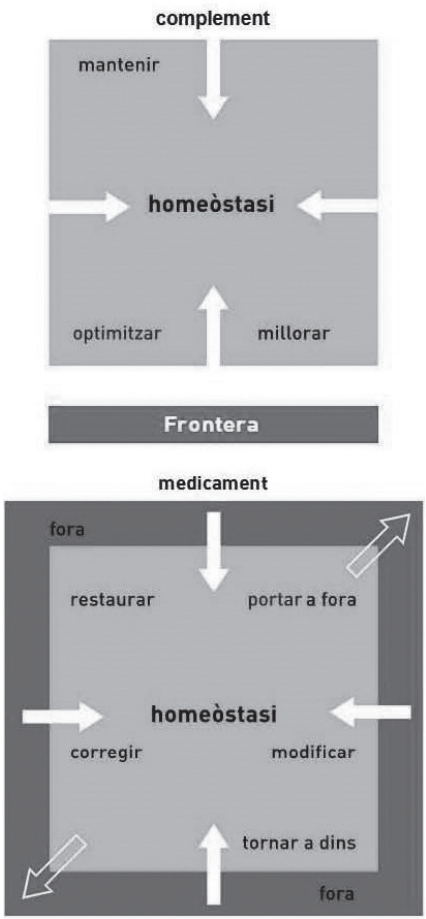

Fig. 1 –Presentació gràfica del Model d'Homeòstasi, adaptada de la publicada pel Consell d'Europa. (2008). (Garcia Gabarra. A., 2019)

Segons aquest model els complements alimentaris haurien d'actuar dintre dels límits fisiològics considerats normals, que s'haurien de prefixar i l'operador responsable hauria de poder demostrar que el producte actua dintre d'aquests límits delimitant el camp d'aplicació dels complements per distingir-los dels medicaments. Amb aquest objecte el model utilitza l'homeòstasi com una eina per distingir les dues categories, basant-se en dos criteris fonamentals que són, en primer lloc, l'ús a què es destina, és a dir les indicacions enteses en un sentit ampli i, en segon lloc, la naturalesa de l'efecte induït, que dependrà en la majoria dels casos de la dosi de producte recomanada amb relació a la dosi mínima terapèutica prèviament fixada.

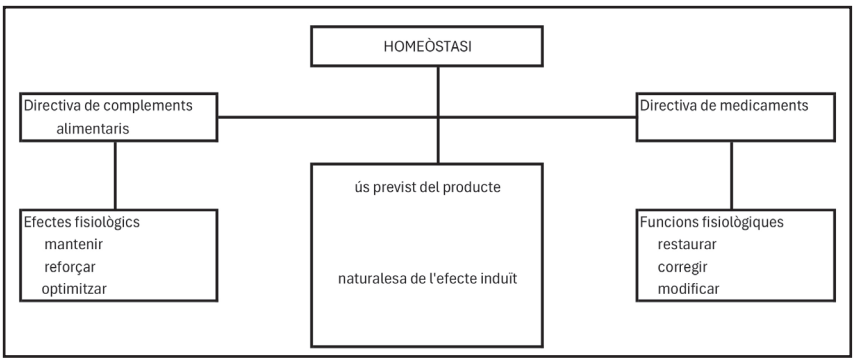

Fig. 2 Esquema del model d'homeòstasi amb relació als complements (Consell d'Europa. Public Health Committee, 2008)

4. L'encaix amb les regulacions generals de medicaments i aliments

Sembla oportú comentar aquí breument el perquè de les normes específiques per als medicaments tradicionals a base de plantes i també de la problemàtica particular que afecta els complements alimentaris que contenen plantes o els seus extractes.

En els dos casos es diferencien legalment dintre dels marcs generals respectius, i les causes rauen tècnicament en les característiques de variabilitat i diversitat química pròpies d'un material d'origen bio-

lògic, però també, del punt de vista normatiu, en l'evolució històrica que ha tingut l'ús tradicional dels productes a base de plantes. Particularitats que fan que, al cap i a la fi, la lògica legislativa hagi conduït a diferenciar parcialment les seves regulacions envers els medicaments d'ús humà en general i als aliments corrents respectivament.

4.1 Especificitats pròpies del material biològic

Les drogues vegetals són materials biològics complexos amb característiques de variabilitat i diversitat química tan qualitativa com quantitativa, en què els principis actius més rellevants van acompanyats d'altres substàncies que poden ser metabòlits secundaris de la seva mateixa ruta biosintètica o d'altres. Els metabòlits secundaris són, en paraules del Dr. Josep Allué en el seu discurs d'ingrés en aquesta Reial Acadèmia, compostos produïts per molts organismes per vies metabòliques diferents de les primàries (és a dir de les que produeixen les substàncies químiques essencials per la vida i el desenvolupament dels organismes com ara carbohidrats, proteïnes o greixos entre d'altres). Les vies per les quals se sintetitzen constitueixen el metabolisme secundari, especialment actiu en els vegetals i que està subjecte als cicles de la planta, tant al diari com al lunar i d'altres. Aquests metabòlits secundaris que estan fortament determinats pel material genètic de cada espècie, i que de vegades semblen no tenir una utilitat aparent per a la vida del vegetal són, en molts casos, els principis actius de les plantes (Allué, 2022).

Per la seva part el Dr. Cañigueral, en el seu discurs d'ingrés, descrivia els factors que intervenen en la qualitat de les drogues vegetals i que dividia en extrínsecs (com ara els relacionats amb el sol, clima, ubicació geogràfica, estacionalitat, ritme circadiari, etc.), i intrínsecs (edat, estadi vegetatiu, patrimoni genètic, etc.) i afegia com a factors que també poden influir en la seva qualitat i la dels seus preparats els mètodes de cultiu i recol·lecció, tractament post collita i els processos d'extracció entre d'altres. La complexitat química, però, no sempre ocasiona un efecte negatiu, si no que en molts casos es poden donar efectes sinèrgics, capaços de millorar l'acció, la duració o la innocuïtat d'aquesta, modificant, en certs casos la biocinètica dels principis actius (Cañigueral, 2013).

4.2 Especificitats derivades de l'historial d'ús com a medicament

A part de la diferenciació deguda a les particularitats del material biològic existia també motius reguladors que van impulsar la necessitat de reglamentar específicament els medicaments tradicionals derivats de matèries primeres vegetals. Efectivament, en el marc legal dels medicaments l'ús tradicional de molts preparats vegetals, havia determinat un històric de normatives diferents en cada país, que dificultava el seu lliure comerç dintre de la UE.

Per ajudar a resoldre aquest problema es va publicar la Directiva 2004/24/CE del Parlament Europeu i del Consell. Aquesta Directiva, que modificava la 2001/83 dels medicaments d'ús humà, entrava a regular específicament el que s'anomenarà "Medicaments a base de plantes" i "Medicaments tradicionals a base de plantes".

Les raons que van motivar la seva publicació s'enumeren en el preàmbul de la mateixa i es poden resumir en la necessitat d'harmonitzar un important nombre de medicaments amb llarga tradició, però sota normes diferents de cada país, per als quals no es podia concedir l'autorització de comercialització conforme als paràmetres que s'exigien a la resta de medicaments. Això, deia el preàmbul, dificultava de bon principi el lliure comerç dintre de la U.E. d'aquests productes i podia provocar discriminacions i distorsions de la competència. Al mateix temps calia protegir la salut pública donat que en aquell moment no sempre s'oferien les necessàries garanties de qualitat, seguretat i eficàcia.

Una altra raó rellevant perquè es legislés aquesta diferenciació dels medicaments tradicionals a base de plantes i no d'altres categories de medicaments va ser que com indica el preàmbul en el seu punt 6 la gran majoria dels medicaments que compten amb una tradició prou llarga i coherent es deriven de substàncies vegetals.

4.3 Especificitats derivades de la utilització tradicional en alimentació

Al mateix temps, en el camp dels aliments, existia la necessitat de

regular una sèrie de preparats que circulaven àmpliament al mercat, principalment des dels anys vuitanta i que buscaven complementar la dieta diària amb fonts concentrades de nutrients i d'altres substàncies, majoritàriament d'ús tradicional amb finalitats relacionades amb el benestar fisiològic i la salut. Entre aquests altres ingredients, els preparats de plantes hi tenien una presència rellevant.

Tot i que era un fet generalment acceptat per la comunitat científica que, en circumstàncies normals, una dieta variada i equilibrada pot proporcionar els nutrients necessaris, la investigació demostra també que en la pràctica no es pot generalitzar aquesta afirmació per a tots els nutrients i en tots els grups de població. Se sap per exemple que certs sectors de la població, a determinades edats poden ser deficitaris en vitamines com ara la D (especialment a partir dels quaranta-cinc anys), la Vitamina A en alguns segments de la població, el Zenc o els folats, per posar alguns exemples.

Els consumidors podien, per tant, per raons diverses, decidir utilitzar aquests productes per complementar la seva dieta. Davant d'aquest fet, la Comunitat Europea es trobava que estaven regulats per les diverses legislacions dels Estats membres, fet que dificultava la lliure circulació en el mercat interior i creava condicions desiguals de competència. En conseqüència, calia harmonitzar les normes i al mateix temps garantir la protecció del consumidor i facilitar-li l'elecció, assegurant l'absència de risc i per tot això era necessari garantir un etiquetatge adequat dels productes.

Donades les característiques pròpies d'aquests, un factor de complicació addicional era el fet que contenien nutrients i altres substàncies molt diverses, moltes de les quals basades en l'ús tradicional, i de vegades no prou estudiades pel que fa a la seguretat en poblacions.

Malgrat aquesta complexitat, utilitzats amb certa continuïtat venien a omplir una necessitat de la població per complementar la dieta del punt de vista nutricional i en molts casos també ajudaven al manteniment d'un bon estat de salut de la població, mitjançant una nutrició adequada i afavorint les funcions fisiològiques normals sense arribar a exercir una acció farmacològica. Aquesta situació va impulsar, després d'anys de debat la publicació de la Directiva 2002/46/CE de

complements alimentaris, que pretenia encasellar aquests productes, dintre del marc de l'alimentació, donat que havien de quedar clarament diferenciats dels medicaments, però amb algunes característiques específiques que els diferencien dels aliments d'ús corrent.

5. Els medicaments tradicionals a base de plantes (MTP)

La Directiva 2004/24/CE en el seu preàmbul definia l'objectiu d'harmonitzar la legislació per assegurar les garanties de qualitat, seguretat i eficàcia d'aquest tipus de medicaments, evitant les diferències existents entre les legislacions estatals "que podrien repercutir en la protecció de la salut pública". La normativa comença per introduir les definicions del medicament a base de plantes, del medicament tradicional a base de plantes i dels preparats vegetals, que s'afegeixen a les de la Directiva 2001/83/CE.

Així doncs, d'acord amb la nova Directiva, els medicaments a base de plantes són medicaments que contenen com a actius exclusivament una o diverses substàncies vegetals, un o diversos preparats vegetals o barreges d'uns i altres. Les substàncies vegetals (que és el terme equivalent al de drogues vegetals de la Farmacopea Europea) són les plantes senceres, fragmentades o tallades, les parts de plantes, algues, fongs i líquens no tractades.

Els preparats a base de drogues vegetals són preparats homogenis que s'obtenen sotmetent aquestes a tractaments com extracció, destil·lació, premsat, fraccionament, purificació, concentració o fermentació. Incloent, per tant, les substàncies vegetals triturades o polvoritzades, tintures i altres tipus d'extractes (fluids, tous, secs), així com els olis essencials, o els sucs obtinguts per expressió i d'altres.

Dintre dels medicaments a base de plantes, la Directiva defineix també el "medicament tradicional a base de plantes" com a un "medicament a base de plantes que compleixi les condicions establertes en l'apartat 1 de l'article 16 *bis*". Donat que per les seves especials característiques es permet a aquests medicaments un tractament diferencial en certs aspectes, respecte als medicaments en general, i especialment un tipus de registre simplificat, s'exigeix també que, per

acollir-se a aquest registre compleixin unes condicions determinades que s'especifiquen en l'epígraf esmentat en la definició. Entre elles càbria destacar:

a) indicacions apropiades exclusivament per medicaments tradicionals a base de plantes, pensats i dissenyats per a un ús sense necessitat de control d'un facultatiu metge.
b) que siguin d'ús per via oral, extern o per inhalació.
c) demostració que el medicament en qüestió o un producte equivalent ha tingut un ús farmacològic durant un període mínim de trenta anys anteriorment a la data de la sol·licitud, i d'almenys quinze anys a la Comunitat
d) que la informació sobre l'ús tradicional del medicament sigui suficient, en particular que el producte demostri no ser nociu en les condicions d'ús especificades i l'acció farmacològica o l'eficàcia del medicament es puguin deduir de la seva utilització i experiència de llarga tradició.

Com a excepció a la definició dels medicaments de plantes en general, que especifica que aquests han d'estar constituïts exclusivament per substàncies o preparats vegetals, els medicaments tradicionals a base de plantes poden contenir també vitamines o minerals sempre que la seva seguretat estigui ben documentada i que la seva acció sigui secundària respecte a la de les substàncies actives vegetals pel que fa a la indicació o indicacions específiques declarades.

Immediatament després de la Directiva 2004/24, es va publicar la 2004/27/CE que harmonitza i recopila en un sol text la normativa comunitària existent sobre medicaments d'ús humà, i la nova Directiva 2004/24/CE sobre medicaments tradicionals a base de plantes.

En l'àmbit estatal la transposició de la Directiva 2004/27 es va completar amb la publicació del R.D. 1345/2007 "por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente".

Aquest R.D. en la seva Disposició Transitòria Setena, anomenada "Medicamentos de plantas medicinales" derogava la O.M. d'octubre de 1973 i conseqüentment també el **"**registro especial para los pre-

parados de especies vegetales medicinales". Donava un termini de tres anys per presentar nous registres adaptats a la nova normativa. En cas de no fer-ho, passat aquest termini es prohibia la seva comercialització com a medicaments, especificant, però que "sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas , puedan venderse libremente".

Reafirmava així el text del preàmbul en què es deia, "Esta adecuación a la nueva regulación supone una derogación de la legislación vigente hasta el momento, sin que por ello quede afectado negativamente el sector, puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamentos y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria".

Per tant, es produeix aquí una primera separació clara entre els dos marcs legals el dels aliments i el dels medicaments per a un mateix producte que el legislador denomina "plantas tradicionalmente consideradas como medicinales" que passaven a estar sota la legislació alimentaria si complien les restriccions establertes i que es diferenciava així dels productes procedents de l'anterior registre de "preparados de especies vegetales medicinales" considerats com a medicaments i que serien els nous "Medicamentos tradicionales a base de plantas". Aquesta distinció està en consonància amb el preàmbul de la Directiva 2004/24 que en el seu Considerant 12 indica específicament que els productes a base de plantes que no siguin medicaments i que compleixen amb els criteris de la legislació alimentària es regeixen per la legislació alimentària de la Comunitat.

Els laboratoris que havien estat autoritzats com a fabricants d'espècies vegetals medicinals, en presentar nous registres com a medicaments tradicionals a base de plantes van estar obligats a obtenir l'autorització com a fabricant de medicaments a la UE i els MTP com a medicaments que són només es poden dispensar en oficines de farmà-

cia, el que no passava amb els productes de l'antic registre especial.

5.1 Particularitats del registre de MTP. El registre simplificat

La principal novetat de la Directiva 2004/24 consisteix a establir un procediment de registre simplificat pels medicaments tradicionals a base de plantes.

Considera la Directiva en el preàmbul que, a causa de les seves característiques específiques i especialment la seva llarga tradició convé contemplar un procediment especial de registre per determinats medicaments tradicionals, aplicable només en el cas que no sigui possible obtenir una autorització de comercialització pel procediment general de la Directiva 2001/83/CE, en particular a causa de la falta d'una literatura científica suficient que demostri un ús farmacològic experimentat de reconeguda eficàcia i un nivell acceptable de seguretat. Com indica el punt 3 de l'Article 16 bis de la Directiva la peculiaritat d'aquest procediment està en el fet que per obtenir un registre simplificat es tindrà en compte l'ampli ús tradicional, i per això les proves clíniques i preclíniques que se solen exigir amb caràcter general per la inscripció d'un medicament d'ús humà, no són necessàries quan el medicament demostri la seva innocuïtat en condicions específiques d'utilització a partir de la informació sobre el seu ús tradicional.

Així doncs, la llarga tradició del medicament i el fet d'estar compost per principis actius ben coneguts permet reduir la necessitat d'assajos clínics, en la mesura en què l'eficàcia del medicament es pot deduir de la seva utilització i experiència de llarga durada. Aquest tipus de registre està en la línia del redactat original de la mateixa Directiva 2001/83/CE, que especifica en l'article 10.2 si el sol·licitant pot demostrar a través de referències detallades a la literatura científica publicada, que el o els components del medicament tenen un ús mèdic clarament establert i presenten una eficàcia reconeguda així com un nivell acceptable de seguretat, el sol·licitant no tindrà obligació de facilitar els resultats de les proves toxicològiques i farmacològiques o els de les proves clíniques. És oportú també mencionar que la Directiva deixa oberta la possibilitat d'ampliar en el futur el registre simplificat a altres categories de medicaments, previ informe de la Comissió.

5.1.1 Documentació requerida

En el cas d'Espanya la sol·licitud de registre es presenta a la "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS). El R.D. 1345/2007 en tant que transposició de la Directiva 2004/27/CE que actualitza el codi comunitari per medicaments d'ús humà, dedica el seu Capítol IV secció IV als "Medicamentos tradicionales a base de plantas" i detalla en l'article 52.1 la documentació que ha d'acompanyar a la sol·licitud de registre.

Pels motius ja indicats i conforme a la Directiva, el registre simplificat eximeix de la presentació de determinats documents, que sí que es demanen per al registre general de medicaments, tot i que segons la Directiva les autoritats poden demanar informació complementària, si és necessària per avaluar la seguretat. Els documents que no és necessari presentar són: el resultat de les proves preclíniques (entenent per aquestes les proves toxicològiques i farmacològiques i els de les proves clíniques (assajos clínics). Tampoc s'exigeix el resum del sistema de farmacovigilància del sol·licitant. Per altra banda, la fitxa tècnica del producte no ha d'incloure obligatòriament la informació sobre les propietats farmacològiques.

En canvi, la directiva 2004/24 sí que preserva en aquest registre la documentació de la qualitat del medicament com independent del seu ús tradicional; i assenyala que, per tant, no hi ha d'haver excepcións respecte a les proves farmacèutiques, entenent per tals les fisicoquímiques, biològiques i microbiològiques necessàries, que sí que s'han d'incloure en la documentació. Els productes han de complir els requisits de qualitat de les monografies pertinents de la Farmacopea Europea o els relatius a la farmacopea d'un Estat membre.

Per tal d'acreditar la informació sobre l'ús tradicional el registro simplificat exigeix:

1) referències bibliogràfiques o els informes d'expert en els que es demostri que el medicament en qüestió o un producte equivalent, ha experimentat un ús farmacològic previ durant un període de trenta anys, dels que, almenys quinze, a la Unió Europea o que el medicament hagi obtingut un dictamen favorable del Comitè de Medicaments de

Plantes de l'Agència Europea del Medicament que el consideri com a medicament tradicional a base de plantes.

2) documentació bibliogràfica, acompanyada d'un informe d'expert, sobre la seguretat del medicament. La "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" podrà sol·licitar informació addicional per avaluar-ne la seguretat.

En totes aquestes qüestions, com ens recordava el Prof. Cañigueral en el seu Discurs d'ingrés, "les monografies de seguretat i eficàcia de drogues vegetals i els seus preparats que des de 1996 ha anat publicant ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) han representat una aportació de gran valor i utilitat, tant pels laboratoris comercialitzadors com pels professionals de la salut. També, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'American Herbal Pharmacopoeia han publicat nombroses monografies amb informació sobre eficàcia, seguretat i qualitat i l'Agència Europea del Medicament (EMA) publica monografies comunitàries de drogues vegetals, elaborades pel seu Comitè de medicaments a base de plantes (HMPC, Herbal Medicinal Products Committee), on s'estableix clarament les indicacions que l'EMA accepta per cada preparat d'aquestes.

Això no obstant, quan les substàncies o preparats vegetals o les seves combinacions, estiguin incloses en la llista de substàncies i preparats vegetals i de combinacions d'aquests, per al seu ús en MTP elaborada pel Comitè de medicaments a base de plantes de la Agència Europea del Medicament no serà necessari acreditar l'ús tradicional i, per tant, no caldrà presentar la documentació corresponent a aquests últims apartats. No exclou en canvi de presentar, en cas d'associació de substàncies vegetals, preparats vegetals o combinacions d'ambdós, informació sobre l'ús tradicional de la combinació, en particular que el producte demostri no ser nociu en les condicions d'ús i que l'acció farmacològica o eficàcia es dedueixin del seu ús i experiència de llarga tradició.

6. La Directiva 2002/46/CE de complements alimentaris

L'objectiu de la Directiva de complements va ser harmonitzar les nor-

mes i al mateix temps garantir la protecció del consumidor i facilitar-li l'elecció, assegurant l'absència de risc, i per tot això era necessari garantir un etiquetatge adequat dels productes.

Posteriorment com explicaré més endavant, es regularia en l'àmbit europeu les declaracions de propietats nutricionals i saludables dels aliments a través del Reglament (UE)1924/2006, i complementaris, tancant així el cercle, tot i que com veurem encara queden aspectes d'aquestes normes per completar, degut en part a les particularitats de la composició i característiques dels derivats de plantes.

6.1 Elements diferencials vs. els aliments comuns: definicions, els nutrients i altres substàncies, la informació nutricional

Definicions

La Directiva 2002/46 defineix els complements alimentaris com a "fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en formes dosificades és a dir càpsules, pastilles, píndoles, sobres de pols, ampolles de líquids, i altres formes de líquids i pols, per a prendre en petites quantitats unitàries". Són doncs una forma de subministrar en forma concentrada i dosificada determinats nutrients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic com a complement de l'alimentació diària. Ens parla doncs d'efecte "nutricional o fisiològic", el que diferencia els complements dels medicaments, que es caracteritzen per la seva acció farmacològica. L'efecte "fisiològic" es refereix al fet que es considera que aquests productes poden ajudar a normalitzar les funcions fisiològiques, per mecanismes no farmacològics, contribuint al manteniment d'aquestes i al correcte funcionament de l'organisme en persones sanes. Aquesta terminologia va ser fruit d'un consens tècnic i polític a la UE que permetria regular aquests productes i els seus ingredients diferenciant-los al mateix temps de les característiques pròpies dels medicaments.

Aquesta, és a dir el tipus d'efecte i mecanisme d'acció, és la primera diferencia entre els complements alimentaris i els medicaments. La segona és la finalitat del producte, que es tradueix en la informació que es dona al consumidor a través de l'etiquetatge i altres materials

de publicitat o marxandatge. Efectivament, la Directiva estableix clarament que l'etiqueta, presentació i publicitat no atribuirà als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o guarir una malaltia humana, ni es referirà en absolut a aquestes propietats.

Els nutrients i altres substàncies

Es reconeix a la Directiva la presència en aquests productes de: vitamines i minerals, altres nutrients (aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres, entre d'altres), i finalment el que denomina "altres substàncies". Segons el preàmbul "existeix una àmplia gamma de nutrients i altres elements que poden estar presents en els complements alimentaris, amb un efecte nutricional o fisiològic", entre les que cita literalment en la versió oficial en llengua espanyola "diversas plantas y extractos de hierbas".

Avui dia, les plantes i els seus extractes representen una proporció significativa dels complements alimentaris presents al mercat europeu. Concretament a l'estat espanyol, segons l'estudi transversal publicat el març de 2023 per Baladia, et al., sobre 2.630 participants, el 75,1% de la població estudiada va declarar haver pres durant l'últim any algun tipus de suplement (d'ells 63,4% complements alimentaris) i 28,6% dels enquestats algun tipus de complement amb extractes de plantes. L'estudi es va fer mitjançant un qüestionari *ad hoc* autoadministrat en línia a 2.630 participants (dels quals 50% dones) de característiques sociodemogràfiques assimilades a la població espanyola.

La informació nutricional

La Directiva 90/496/CEE, va regular l'etiquetatge sobre propietats nutritives dels aliments i el definia com a "qualsevol informació que aparegui a l'etiqueta en relació amb el valor energètic, o amb els nutrients següents: proteïnes, hidrats de carboni, greixos, fibra alimentària, sodi, vitamines i sals minerals. Aquesta Directiva s'aplicava a tots els aliments per als quals es fessin declaracions de propietats nutritives i prohibia qualsevol forma d'etiquetatge nutricional que no fos el descrit en aquesta norma, però excloïa específicament de la seva aplicació les aigües minerals i els coneguts com a "integrants de la dieta/complements alimentaris" tot i que encara no existia la directiva específica de complements.

Posteriorment, la Directiva 2002/46/CE que regula els complements alimentaris reiterava que tenint en compte la naturalesa d'aquests productes, aquest tipus d'informació s'ha de limitar als nutrients o a les substàncies amb propietats funcionals que caracteritzen el producte, i ha de ser obligatòria per als complements (cal recordar que en aquell moment l'etiquetatge nutricional era facultatiu per als aliments que no fessin declaracions nutritives). Efectivament, la Directiva estableix en l'article 8, "La quantitat de nutrients o de substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic, continguda en el producte es declararà en l'etiqueta de forma numèrica. Per a les vitamines i minerals s'utilitzaran les unitats indicades en l'annex I. Les quantitats declarades de nutrients o d'altres substàncies seran, per dosi de producte, les recomanades pel fabricant en l'etiqueta per al consum diari" És a dir es limita a la informació sobre les substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que es pretenen aportar per complementar la dieta i les refereix a la dosi diària recomanada pel producte i no a 100 g de producte com fa la Directiva 90/496. Aquests requisits es reprodueixen en forma pràcticament idèntica en l'article 6 del R.D. 1487/2009 que és la transposició actualment vigent a la legislació espanyola de la Directiva de complements, modificada pel R.D. 130/2018.

El Reglament (UE) 1169/2011 d'informació al consumidor, es va elaborar amb la intenció d'unificar i actualitzar la legislació relativa a la informació que s'ha de proporcionar als consumidors sobre els aliments, amb la finalitat de reduir la càrrega administrativa a la UE i garantir un alt nivell de protecció del consumidor. Va derogar entre altres normes la Directiva 90/496/CEE i detalla en la seva Secció 3ª les característiques de la informació nutricional, que ja era obligatòria per a tots aquells aliments per als quals es facin declaracions nutricionals o de propietats saludables i passa a ser-ho amb aquest Reglament per als aliments en general amb algunes excepcions. En el cas dels complements, segons especifica l'article 29 a tall d'excepció, la informació nutricional es facilitarà de conformitat amb l'article 8 de la Directiva 2002/46/CE que regula els complements alimentaris.

6.2 La comunicació de comercialització

La Directiva obre la possibilitat als Estats membres, d'exigir que, per tal de facilitar el control, el responsable de la comercialització en el

seu territori notifiqui aquesta a les autoritats competents, enviant un exemplar de l'etiqueta utilitzada en el producte. Pel que fa a l'estat espanyol el R.D. 1487/2009 en l'article 9 especifica que el responsable de la comercialització a Espanya del producte (és a dir el fabricant, el responsable de la primera posada en el mercat o en el cas de tercers països l'importador) està obligat a notificar la posada en el mercat nacional a les autoritats competents, enviant-los un exemplar de l'etiqueta del producte amb caràcter previ o simultani a aquesta.

L'esmentada comunicació o notificació (que és diferent d'un registre) permet iniciar la comercialització des de la data de la notificació, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció per part les administracions públiques.

La notificació dels complements alimentaris, de fabricació nacional o procedents d'altres països membres de la Unió Europea, s'ha de presentar davant dels òrgans de la comunitat autònoma competent per raó del domicili social del fabricant o del responsable de la primera posada al mercat. Les comunitats autònomes comunicaran a la "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición" pel seu coneixement les notificacions que rebin.

En el cas de complements que procedeixin de tercers països, o que tot i procedir d'altres països de la Unió Europea el responsable no tingui el seu domicili social a Espanya la comunicació s'ha de presentar davant la "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición".

7. Evolució comparada de les regulacions dels medicaments tradicionals a base de plantes i dels complements alimentaris amb ingredients vegetals funcionals

Tractaré a continuació l'evolució que han tingut en ambdós marcs legals alguns dels punts més crítics de la regulació, com són els criteris per l'autorització i control dels productes i les seves substàncies vegetals i preparats, la seguretat i la informació al consumidor.

7.1 Substàncies vegetals actives i els seus preparats autoritzats en MTP

7.1.1 El Comitè de medicaments a base de plantes, les monografies comunitàries i les llistes de plantes i drogues autoritzades: el reconeixement mutu en MTP

Com he comentat prèviament, en el cas dels medicaments tradicionals a base de plantes, la seguretat i l'eficàcia estan documentades pel dossier bibliogràfic i l'informe d'expert, sobre la seguretat del medicament i per referències bibliogràfiques o informes d'expert en els que es demostri que el medicament o un producte equivalent, ha tingut un ús farmacològic durant un mínim de trenta anys, dels quals un mínim de quinze a la U.E. o en cas de dubte per un dictamen favorable del Comitè de Medicaments de Plantes de la E.M.A. que el consideri com a medicament tradicional a base de plantes.

El Comitè de medicaments a base de plantes, en el si de l'Agència Europea de Medicaments té entre les seves funcions, la d'elaborar monografies comunitàries sobre plantes medicinals que siguin d'utilitat per al registre i l'autorització dels medicaments a base de plantes, i elaborar una llista de substàncies i preparats vegetals i de combinacions d'aquests, per al seu ús en MTP. El Comitè està compost d'experts en l'àmbit dels medicaments a base de plantes i la necessitat de la seva creació neix, segons el preàmbul de la directiva de "les particularitats dels medicaments a base de plantes". Té també atribuïdes les funcions d'avaluar la conformitat de la documentació presentada amb els requisits i de dirimir les controvèrsies que es puguin produir sobre registres similars presentats en més d'un Estat membres. En casos especials com ara quan el període d'ús tradicional a la UE sigui inferior a quinze anys el Comitè pot ser consultat per validar si compleix o no amb els requisits d'ús tradicional. L'EMA ha elaborat una Guia amb el protocol a seguir per sol·licitar el suport del Comitè. (EMA/HMPC/104613/2005 Rev. 1,2017).

Com ja he avançat, si la sol·licitud fa referència a una substància o preparat vegetal o a una combinació d'aquests que figuri en la llista comunitària de substàncies i preparats vegetals per al seu ús en MTP, no

és necessari presentar la documentació anteriorment esmentada sobre seguretat i ús farmacològic tradicional. La llista es refereix a aquelles drogues vegetals que compleixin certs criteris, com ara comptar amb un ús farmacològic durant un temps prou llarg i, per tant, no ser considerades nocives en condicions normals d'ús i recull, en el seu Annex II per a cada substància vegetal i preparats d'aquesta, la indicació, la dosi i la posologia especificades, la via d'administració i qualsevol altra informació necessària per a un ús segur de la droga vegetal com a medicament tradicional, com ara contraindicacions, efectes secundaris no desitjats, advertències, etc. És vinculant per a tots els Estats membres i constitueix la base per al resum de les característiques del medicament (SmPC).

Els esborranys o projectes d'entrada per a aquesta llista els desenvolupa el Comitè i les llistes finals són adoptades i publicades per la Comissió Europea**.** En 2008 es va publicar la Decisió de la Comissió de 21 de novembre establint aquesta llista i posteriorment ha estat modificada per fins a 10 Decisions més de la Comissió que han incorporat gradualment a proposta del comitè, fins a 14 substàncies vegetals.

La sol·licitud de registre també estarà documentada, en cas d'existir aquesta, per la monografia comunitària, que és elaborada pel Comitè amb objecte, tant del registre i autorització dels medicaments tradicionals a base de plantes com dels medicaments a base de plantes del registre general. Les monografies comunitàries contenen l'opinió científica del Comitè sobre les dades de seguretat i eficàcia per a una matèria d'origen vegetal i els seus preparats destinats a ús mèdic. En elles s'estableix clarament les indicacions i aplicacions que l'EMA accepta per a cada preparat de la droga, així com sobre els seus efectes secundaris indesitjats i interaccions. Proporciona tota la informació necessària per a l'ús del medicament i és la base per l'harmonització del mercat europeu. Així les autoritats nacionals poden referir-se a tot o part d'aquesta informació de la monografia per avaluar les sol·licituds. Són també la base per la informació de l'envàs i prospecte,
Un cop estan elaborades les monografies comunitàries, els Estats membres les han de tenir en compte quan estudien les sol·licituds de registre que se'ls hi presentin i són de referència, segons la Directiva, en la preparació de la documentació acreditativa de l'ús tradicional. A diferència de la llista comunitària, les monografies no són

vinculants en el sentit que els Estats membres no estan obligats a seguir-les, però qualsevol decisió en el sentit de no acceptar el contingut d'una monografia adoptada pel Comitè haurà de ser degudament justificada tenint en compte el seu important paper en afavorir l'harmonització i facilitar l'ús del procediment de registre simplificat. Quan les monografies comunitàries encara no siguin vigents es pot fer referència a altres monografies, publicacions o dades pertinents.

A les monografies de drogues o preparats vegetals hi ha una secció de "ús mèdic ben establert" i una altra "d'ús tradicional", aquesta última d'aplicació als medicaments tradicionals a base de plantes, i cada secció pot incloure diferents tipus de preparats per cada droga vegetal. Ambdues seccions inclouen principalment informació de dades bibliogràfiques de seguretat i eficàcia. Les de "ús mèdic ben establert" corresponen a les de seguretat i eficàcia provades amb dades suficients i permeten aplicar el procediment de registre general com a medicaments de plantes (autorització de comercialització), d'acord amb l'article 10 de la Directiva 2001/83, sense obligació de facilitar els resultats de les proves toxicològiques i farmacològiques o els de les proves clíniques, en poder demostrar mitjançant una bibliografia científica detallada que el o els components del medicament tenen un ús mèdic clarament establert, durant un mínim de deu anys en la U.E. i presenten una eficàcia reconeguda així com un nivell acceptable de seguretat. En canvi, les d'ús tradicional són les acceptades sobre la base de dades suficients de seguretat i dades d'eficàcia plausible i són aplicables al registre de medicaments tradicionals a base de plantes si es compleixen la resta de requisits d'aquests registres.

Pel que fa a la qualitat de les plantes i els seus preparats, s'ha de documentar, com he descrit anteriorment, pels resultats de les proves físico-químiques, biològiques o microbiològiques que s'aporten amb la sol·licitud de registre, i que estaran referides als requeriments de la Farmacopea Europea, que com detallava en el seu discurs d'ingrés en aquesta Reial Acadèmia el Prof. Salvador Cañigueral, que ha estat per cert President de la Comissió de la Farmacopea Europea de juny de 2022 a juny de 2025, és d'obligat compliment, en l'àmbit del medicament, en 39 països, inclosos tots els de la Unió Europea, i s'aplica en més de 130 països. La seva elaboració està en mans del *European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care* (EDQM) del

Consell d'Europa, i els Grups competents en les drogues i preparats vegetals són el 13 A i el 13 B, més el TCM per a les drogues usades en la medicina tradicional xinesa (Cañigueral, 2013).

El reconeixement mutu en MTP

En relació amb el reconeixement mutu, el R.D. 1345/2007 estableix en l'article 52.5 que en cas que se sol·liciti el registre d'un medicament tradicional a base de plantes, que hagi estat enregistrat com a tal en un altre Estat membre s'aplicarà el procediment de reconeixement mutu, sempre que s'hagi publicat una monografia comunitària de la planta medicinal d'ús tradicional, o bé el medicament a base de plantes estigui compost per substàncies, preparats o combinacions d'aquests que figurin a la llista comunitària de substàncies i preparats vegetals.

7.2 Les plantes i derivats autoritzades en complements alimentaris

En complements no hi ha llistes d'ingredients vegetals harmonitzades en l'àmbit de la UE. La Directiva 2002/46 va regular únicament les vitamines i minerals que es podien utilitzar en els complements, establint d'entrada una llista positiva d'aquests nutrients (Annex I) i de llurs fonts (Annex II) però deixant per més tard la fixació dels mínims i màxims diaris, fixació que està encara pendent a hores d'ara.

La primera llista es va fer per tal que les vitamines i els minerals que s'aportessin fossin els que es consumeixen habitualment en la dieta, i no d'altres. Pel que fa a la llista de les fonts que es podien utilitzar, a l'hora d'elaborar-la es va tenir en compte, per una banda, que no representessin cap perill per a la població i per altre que fossin assimilables per l'organisme.

Per altra banda, la Directiva admetia també que es pugui usar en els complements aquelles substàncies que hagin estat aprovades pel Comitè Científic per a l'Alimentació Humana sobre la base d'aquests mateixos criteris per al seu ús en aliments destinats a lactants i nens de curta edat i en aliments per a usos nutricionals particulars.

La regulació de la resta de nutrients i de les altres substàncies "amb efecte nutricional o fisiològic" que poguessin formar part dels com-

plements (entre les quals es troben les plantes i els seus extractes), la Directiva la va posposar per a més endavant, quan es disposés de dades científiques suficients. Fins llavors, podran aplicar-se les normes nacionals vigents relatives als nutrients o altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, per les quals no s'hagin establert normes comunitàries.

7.2.1 Situació legal en els Estats membres. Intents d'harmonització (llista BelFrIt)

La situació de les espècies autoritzades no està harmonitzada en l'àmbit de la Comunitat i és molt diversa. Existeixen a alguns països europeus, com ara a Bèlgica, Itàlia o França, normes nacionals que inclouen llistes positives de plantes que es poden utilitzar en complements alimentaris, mentre que en altres existeixen llistes negatives o no existeix cap mena de llista de referència com és el cas entre altres d'Espanya. En alguns casos com ara Portugal, es prenen com a referència les dels països més avançats en aquest sentit com Bèlgica, Itàlia o França.

Aquestes llistes responen a normes nacionals dels Estats membres i solen contenir informació sobre les plantes (espècie, part de la planta autoritzada) i els seus derivats que estan autoritzats en el país en qüestió, i en alguns casos limitacions o requisits obligatoris per a determinades espècies. La norma italiana inclou també frases obligatòries sobre determinades aplicacions o advertències d'ús de la planta.

En el cas de Bèlgica, *l'Arreté royal du 31 Aout 2021 modificat pel RD 12/12/2023* (relatiu a la fabricació i al comerç de productes alimentaris compostos o que contenen plantes o preparats de plantes), transposa parcialment la directiva 2002/46 de complements i conté tres llistes: la llista 1 de plantes perilloses que està prohibit utilitzar en aliments, la 2 de bolets comestibles i la 3 de plantes a notificar si estan en forma predosificada que seria el cas dels complements. Aquesta llista inclou la denominació científica i la popular, les parts de la planta, permeses i si fos el cas, condicions d'utilització com ara analítica, advertències obligatòries a l'etiquetatge i d'altres. S'exigeix un Dossier de notificació que inclou: llista completa d'ingredients, anàlisi nutricional dades de presència i no-toxicitat de les substàncies

actives i etiquetatge del producte.

En el cas de França, l'Arrêté de 24 de juny de 2014, actualitzat el gener de 2015 inclou la llista de plantes autoritzades en complements i les seves condicions d'ús. La llista inclou el nom botànic i popular i les parts utilitzades, i en algunes de les entrades les substàncies a controlar i possibles restriccions com ara advertències obligatòries si fos el cas. A més les plantes usades han d'estar caracteritzades d'acord amb un estàndard de referència definit per les farmacopees o un estàndard intern pertinent i la composició dels preparats de plantes s'ha de documentar per permetre conèixer la concentració de marcadors pertinents per la identificació de la planta, els constituents responsables de possibles efectes indesitjats o en el seu cas les substàncies a controlar de l'Annex I.

Els operadors han de comunicar també les dades de l'anàlisi de risc, que inclouen, a més de les necessàries per caracteritzar l'espècie, les relatives a la matèria primera vegetal utilitzada per la fabricació del preparat, el procediment de fabricació i els criteris d'estandardització d'aquest i del producte acabat, incloent-hi l'estudi d'estabilitat i el seguiment de postcomercialització que estan obligats a posar en marxa i del qual han de presentar les dades a demanda de la inspecció. Pel que fa a la seguretat, els operadors han de comunicar les dades corresponents al grau d'exposició i les dades toxicològiques que es detallen a la norma. Cal tenir en compte també que els preparats de plantes la natura o les condicions d'ús de les quals difereixin significativament de l'ús tradicional, se sotmeten a un nivell d'exigència toxicològica més elevat.

Cal assenyalar que no es poden utilitzar en la fabricació dels complements les preparacions de plantes per les quals el Comitè de medicaments a base de plantes de l'Agència Europea de Medicaments hagi identificat un ús mèdic ben establert en les mateixes condicions d'ús.

En el cas d'Itàlia, el decret de 27 de març de 2014 actualitza el DM de 9 de juliol de 2012 sobre "Disciplina de l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali" ajornant la llista de plantes autoritzades (Allegato 1) i afegint-hi una nova llista (Allegato 1 bis) que correspon a la llista BelFrIt, acordada amb Bèlgica i França, de la

qual parlaré a continuació. Conté la denominació botànica, sinonímies, menció de les parts de la planta tradicionalment utilitzades i si fos el cas, condicions especials.

La llista BelFrIt és un projecte conjunt de Bèlgica, França i Itàlia que veient que la UE no impulsava l'harmonització es van posar d'acord per fer una llista comuna de plantes autoritzades en complements, amb la finalitat d'accelerar el procés cap a una llista única europea que permetés elevar el nivell de protecció del consumidor i afavorir la lliure circulació de productes. Per aquest projecte van partir de la revisió de les seves llistes nacionals d'acord amb l'evidència científica del moment. Un cop elaborada la llista l'any 2011, Itàlia va ser el primer dels tres Estats en implementar-la. El Decret de 2014 inclou, per una banda, la llista ja existent a Itàlia de la reglamentació de 2012 i per altra la llista BelFrIt. Després Bèlgica i França la van adoptar parcialment.

Les llistes comunes dels tres països són molt similars entre si, tot i que hi ha petites diferències (ex. diferències de límits en el contingut d'antracenòsids). Conté al voltant de 1000 espècies. A Bèlgica i Itàlia tenen ple valor legal, mentre que França la utilitza principalment com a base pel reconeixement mutu. La llista és encara oberta a la incorporació de noves espècies que figurin en les llistes d'almenys un dels països i que encara no s'hagin aprovat per la llista BelFrIt.

7.2.2 Ingredients autoritzats a l'estat espanyol. El reconeixement mutu en complements

La Directiva 2002/46 i el R.D. 1487/2009 mencionen en el preàmbul que hi ha una àmplia gamma de nutrients i altres elements que poden estar presents en els complements alimentaris incloent, entre altres, vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibra, diverses plantes i "extractes d'herbes". La interpretació general que les autoritats espanyoles van fer des de la transposició de la Directiva 2002/46 amb el R.D. 1275/ 2003 és que només les vitamines i els minerals que figuren en la Directiva poden ser ingredients dels complements alimentaris. A part d'això només reconeix en el preàmbul del R.D. 1487/2009, recollint el que especifica la Directiva que es poden utilitzar en la fabricació de complements les substàncies que hagin

estat aprovades pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana (en l'actualitat Autoritat Europea de Seguretat Alimentària) per utilització en la fabricació d'aliments destinats a lactants i nens de curta edat i d'altres aliments per a usos nutricionals particulars.

Més recentment, el R.D. 130/2018, que modifica el R.D. 1487/2009 reconeixia en el seu preàmbul que a la Unió Europea s'utilitzaven en la fabricació de complements alimentaris més de quatre-centes substàncies diferents de les vitamines i els minerals que estaven a l'espera d'una posterior harmonització europea. En conseqüència, el nou R.D. incorpora per primera vegada una llista positiva de 52 substàncies permeses, diferents de vitamines i minerals. Per a algunes d'elles s'especifiquen també advertències d'obligada inclusió en l'etiquetatge. Entre d'altres s'hi troben tots els aminoàcids essencials i alguns de no essencials, els àcids grassos poliinsaturats, l'àcid oleic, coenzim Q10, nucleòtids, polisacàrids i oligosacàrids i sals de condroitina i glucosamina. Inclou també algunes fibres d'origen vegetal, i algunes substàncies pures potencialment d'origen vegetal com ara flavonoides i carotenoides, però continua sense haver-hi, en aquesta llista, cap espècie vegetal com a tal, ni extractes d'aquestes. Per la majoria de les substàncies s'estableix una quantitat màxima diària i per a algunes s'especifiquen advertències d'obligada inclusió en l'etiquetatge.

Així doncs, en la pràctica l'única via legal per comercialitzar a Espanya els complements alimentaris a base de derivats de plantes ha estat i continua estant el recurs al Reglament 764/2008/CE i successives modificacions que estableixen els procediments per aplicar el principi de reconeixement mutu ("Mutual recognition"). La finalitat d'aquest Reglament és afavorir la lliure circulació de béns entre els Estats membres en els casos en què la regulació d'aquests no estigui total o parcialment harmonitzada.

El Reglament estableix els drets i obligacions de les autoritats i les empreses que volen comercialitzar els seus productes en un altre país de la UE. També descriu com i per quins motius un país pot negar el reconeixement mutu d'un producte, que són principalment raons de salut pública. El principi de reconeixement mutu aplica als productes no harmonitzats i consisteix en el fet que un Estat membre no pot prohibir la venda en el seu territori de productes que estiguin

legalment comercialitzats en un altre Estat membre, encara que aquest producte estigui fabricat amb normes diferents de les que s'exigeixen al país de destí. L'única excepció són els casos en què hi hagi raons d'interès públic i que s'apliquin amb proporció al fi buscat. Generalment són motius de seguretat.

L'autoritat de l'Estat membre que vulgui impedir la comercialització del producte ho haurà de notificar per escrit a l'operador econòmic, especificant en quina norma tècnica es basa, i exposant les evidències tècniques o científiques que demostrin que la decisió està justificada per un dels motius d'interès públics detallats en l'article 30 del Tractat o per referència a altres motius prioritaris d'interès públic, i que la decisió és ajustada al propòsit d'aconseguir l'objectiu que es pretén i no va més enllà del que és necessari per aconseguir aquest objectiu.

A partir de llavors l'operador pot presentar comentaris o al·legacions i a continuació l'autoritat prendrà la decisió que haurà de ser comunicada a l'operador i a la Comissió raonant en cas de no autoritzar-lo la base sobre la qual s'han rebutjat els arguments de l'operador i les evidències tècniques o científiques que la sostinguin. També haurà d'especificar les alternatives legals existents per normalitzar la situació del producte. Si l'autoritat competent no comuniqués a l'operador una decisió dintre del període de temps establert, el producte es podrà comercialitzar legalment en el territori de l'Estat membre de destí. Per tant, l'aspecte fonamental d'aquest Reglament és que la càrrega de la prova per a impedir que un producte que es comercialitza legalment en un dels Estats membres de la Unió pugui ser comercialitzat en un altre Estat membre, recau en l'autoritat competent d'aquest i no en els operadors econòmics.

En conseqüència, en el cas dels complements alimentaris és legal comercialitzar a l'estat espanyol, en aplicació del principi de reconeixement mutu, complements alimentaris que continguin ingredients diferents dels específicament admesos per les autoritats espanyoles, sempre que s'acrediti que el producte es comercialitza legalment en un altre Estat membre de la Unió Europea. Per això cal acompanyar a la comunicació de comercialització a Espanya, l'acreditació de la seva notificació o acceptació (o, si no són preceptives, de la seva comercialització legal) en un altre Estat membre de la Unió Europea, o

països associats. La prova efectiva que el producte està a disposició del consumidor en l'estat d'origen pot ser exigida en tots els casos.

Cal tenir en compte que el reconeixement mutu no aplica per a les legislacions que ja estan harmonitzades i, per tant, en el cas dels complements afecta la composició del producte en si, però no a l'etiquetatge que ja està harmonitzat per la mateixa Directiva o en el cas de l'etiquetatge voluntari de declaració de propietats saludables pel Reglament 1924/2006 i derivats.

Per tal d'agilitzar i millorar l'aplicació del principi de reconeixement mutu, el Reglament 2019/515, va substituir el 764/2008 i establí un formulari de declaració voluntària de reconeixement mutu, pel qual els operadors tenen l'opció de demostrar voluntàriament que s'està comercialitzant legalment en un altre Estat membre i que clarifica la documentació a presentar. Substitueix l'avaluació per part de les autoritats del país de destí, evitant possibles sol·licituds successives de documentació per part de les autoritats que podrien endarrerir notablement el flux de la comercialització entre Estats membres. Segons el preàmbul del Reglament 2019/51, sempre que els agents econòmics decideixin no utilitzar la declaració voluntària, correspon a les autoritats competents de l'Estat membre de destí sol·licitar de manera clarament definida la informació específica que considerin necessària per avaluar les mercaderies, respectant el principi de proporcionalitat.

7.2.3 El Reglament de Nous Aliments i els extractes selectius

El Reglament 2015/2283 de Nous Aliments (Novel Foods) constitueix, igual que per altres aliments, una limitació per a l'ús de plantes i els seus preparats en alimentació a la U.E. Es defineix "nou aliment" com tot aliment que no hagi estat utilitzat en una mesura important pel consum humà a la Unió abans del 15 de maig de 1997, o que no sigui obtingut per processos de producció usats abans d'aquesta data o per processos nous que no produeixin canvis significatius en el valor nutricional, metabolisme o nivell de substàncies indesitjades respecte als tradicionals. Inclou específicament entre d'altres aquells aliments que consisteixin en plantes o les seves parts, o aïllats d'aquestes o produïts a partir d'aquestes.

Segons l'article 6 del reglament només es poden comercialitzar o utilitzar en aliments comercialitzats a la Unió Europea els nous aliments inclosos en la Llista de la Unió que dimana del Reglament 2017/2470, i sempre de conformitat amb les condicions d'utilització i els requisits d'etiquetatge especificats en aquesta. Si són conformes a la Llista i compleixen les condicions es poden comercialitzar sense obstacles en tots els Estats membres. La Llista inclou tots els Nous Aliments autoritzats i es va actualitzant periòdicament. En cas que un nou aliment no figuri a la Llista és necessari sol·licitar una autorització de nou aliment que és llarga i complexa d'obtenir, aportant les dades que demostrin entre altres la seguretat en tots els aspectes. Si hi ha dubtes sobre el caràcter o no de nou aliment, la responsabilitat d'establir, i, si cal aportar les dades que demostrin la història de consum del producte abans de maig de 1997, recau en l'operador, que podrà consultar a l'Estat membre i aquest pot decidir, en un màxim de quatre mesos, o bé consultar a la Comissió i a altres Estats membres. També es pot usar com a font d'informació, entre altres, el Catàleg de Nous Aliments de la Comissió, que consisteix en una llista que conté el resultat de la informació intercanviada entre aquesta i els Estats membres sobre si el producte és o no nou aliment, però que no és exhaustiva sinó orientativa.

Els extractes utilitzats en complements s'han anat sofisticant progressivament, passant dels inicials que estaven força en línia amb els usats tradicionalment, amb una composició química similar a la planta d'origen, a altres extrets per processos selectius i cada cop més enriquits en determinats principis actius (el que la Comissió ha denominat "extractes selectius" en el Catàleg de Nous Aliments), que poden arribar a concentracions relativament molt elevades en aquests principis, depenent dels solvents d'extracció i del mètode de purificació. Això ha fet que es plantegin dubtes dintre de la Comissió Europea i entre els Estats membres sobre si un determinat extracte obtingut d'una espècie que no s'havia considerat com nou aliment per haver estat utilitzada abans de maig de 1997, es pot considerar o no en el sentit del Reglament, equivalent a la planta original i als extractes més tradicionals d'aquesta. És a dir fins a quin límit de purificació de l'extracte i d'enriquiment en el principi actiu es pot donar valor a l'experiència prèvia existent o bé s'ha de considerar nou aliment i requereix autorització específica com a tal.

Citaré al respecte alguns exemples recents com el del debat sobre els extractes de Griffonia simplicifolia, enriquits en 5-hidroxitriptòfan (5-HTP) que és el seu principi actiu fonamental.

En l'any 2022 es va actualitzar al Catàleg de Nous Aliments l'entrada corresponent a Griffonia simplicifolia (Vahl ex DC.) Baill. El nou text establia que la llavor d'aquesta espècie com a tal no requereix autorització de nou aliment si s'utilitza en complements alimentaris, però sí que la requereixen, per una banda, el 5-HTP com a substància, tant si és sintètic com si ha estat extret de la llavor, i per altre, els extractes que "concentrin el 5-HTP" als que denomina "extractes selectius". Amb aquest motiu l'administració espanyola va donar ordre a les CCAA de retirar del mercat els complements que continguessin aquest tipus d'extracte en considerar-los nous aliments, però diverses CCAA van plantejar el dubte sobre la definició de "extracte selectiu" (es considera selectiu, per exemple, un extracte hidroalcohòlic de baixa graduació?; fins a quin grau alcohòlic del solvent d'extracció? I fins a quina riquesa de 5-HTP?). Davant la manca de concreció es va discutir àmpliament en els grups de treball en l'àmbit estatal sobre quin límit d'enriquiment calia interpretar.

Finalment, les autoritats espanyoles van consultar a la Comissió sobre aquest particular seguint el procediment del reglament 2018/456 i aquesta després d'una consulta als Estats membres va modificar de nou l'entrada al Catàleg de Nous Aliments el maig de 2024, establint que només es considera que no són Nous Aliments aquells extractes de grifònia que no superin el 30% de riquesa de 5-HTP i que s'utilitzin en complements alimentaris donat que en aquestes condicions està demostrat l'ús a la Unió Europea abans de la data límit.

Un altre aspecte que s'ha de tenir en compte en la classificació o no com a Nous Aliments dels extractes de plantes és el del procés de producció en relació, entre altres aspectes amb la biodisponibilitat. Un exemple recent és el cas dels extractes de Curcuma longa L. L'any 2019, davant les sospites de relació d'aquest extracte amb diversos casos d'hepatitis, el Ministeri de Salut italià va consultar els altres Estats membres sobre l'ús significatiu dels extractes de Cúrcuma de diferents graus de riquesa a la UE. El resultat de la consulta va ser que un extracte de rizoma de Curcuma longa L. amb una riquesa de

fins al 95% de curcuminoides (constituïts principalment de curcumina i en menor proporció de demetoxicurcumina i bisdemetoxicurcumina en la proporció que es troba naturalment al rizoma) no hauria de ser classificat com a nou aliment quan s'utilitza en complements alimentaris, donat que ha estat emprat com a tal abans de 15 de maig de 1997 a la UE. En el cas que s'usi en altres tipus d'aliments, però, sí que podria considerar-se nou aliment i requerir autorització.

En conseqüència, l'actualització de l'entrada "Curcuminoids" en el catàleg de Novel Foods, de data 20 de desembre de 2023 estableix que l'extracte de Curcuma longa L., contenint fins a 95% de curcuminoides no es considera nou aliment per què se li ha demostrat una història de consum a la U.E. però afegeix a continuació que qualsevol procés que augmenti la solubilitat o la biodisponibilitat d'aquest extracte podria caure dintre de la categoria de Nous Aliments. És a dir, es dona relleu especial al procés d'obtenció del producte subratllant que si aquest se separa del procediment tradicional augmentant la solubilitat o la biodisponibilitat podria caure dintre de la definició de Nou Aliment segons l'apartat 2 a punt VII de l'article 3 del reglament 2015/2283, que especifica "aliment resultant d'un procés de producció no utilitzat en la producció d'aliments a la Unió abans de 15 de maig de 1997, que produeixi canvis significatius de composició o estructura, afectant el seu valor nutricional, metabolisme o nivell de substàncies no desitjades.

En aquest cas pren especial importància l'aspecte de seguretat alimentària en el sentit que en determinats productes d'origen vegetal un augment de la biodisponibilitat podria donar lloc a efectes no desitjats aliens a l'experiència històrica del producte obtingut pels mètodes tradicionals.

7.2.4 Les restriccions per motius de seguretat dels ingredients. El Reglament (CE) 1925/2006

Per tal, d'ajudar als avaluadors de la seguretat dels ingredients específics de complements alimentaris a focalitzar i identificar amb més facilitat el compost o composts objectes d'avaluació de risc, EFSA va publicar l'abril del 2012, la segona versió del Compendi de plantes de les quals s'ha informat que contenen de manera natural substàncies

tòxiques, addictives, psicotròpiques o altres substàncies que poden ser motiu de preocupació. Per a elaborar-la el Comitè Científic de EFSA va tenir en compte les plantes que apareixien en una llista negativa o subjectes a restriccions en com a mínim un Estat membre europeu, seleccionant les que va considerar que hi havia raons per incloure-les.

A més aquesta segona versió conté dos annexos més, l'Annex A en el qual s'enumeren les plantes per a les quals no s'ha trobat o no hi ha prou informació sobre possibles substàncies preocupants, o la informació existent no ha pogut ser verificada i l'Annex B que contempla la llista de plantes per les quals tot i que hi ha algunes dades disponibles, el Comitè Científic no va poder identificar substàncies de risc, o altres raons que justifiquessin la seva inclusió en el compendi. Aquest Compendi té la funció d'una Guia orientativa i no té força legal o reglamentària per a classificar els productes o substàncies.

Però sí que la té el Reglament 1925/2006 sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies als aliments, que conté el procediment que permet restringir o prohibir l'ús d'una determinada substància en aliments per motius de seguretat alimentària. *L'Article 8 del Reglament* "Substàncies subjectes a restricció, prohibició o control comunitari" especifica que en el cas de substàncies diferents de vitamines i minerals que s'afegeixin als aliments en condicions que poden donar lloc a la ingestió de quantitats d'aquesta substància àmpliament superiors a les que es poden esperar d'una dieta variada i equilibrada o que representin per altres motius un risc potencial per a la salut del consumidor, la Comissió, a iniciativa pròpia o basant-se en la informació rebuda dels Estats membres podrà adoptar una decisió, després que l'EFSA avaluï en cada cas la informació disponible amb la finalitat d'incloure la substància o l'ingredient en l'Annex III.

L'Annex III del Reglament està dividit en tres parts, la part A de substàncies prohibides, la B, de substàncies subjectes a restricció i la C d'aquelles que estan subjectes a control comunitari, és a dir a un seguiment que pot ocasionar la prohibició o restriccions. Així, si es constata un efecte nociu per la salut, aquesta substància o l'ingredient que la contengui s'inclourà en l'annex III, part A, i es prohibirà la seva addició als aliments o el seu ús en la fabricació d'aquests o

bé s'inclourà en l'annex III, part B, permetent-se aquesta addició o ús només amb les condicions que s'estableixin. Alternativament, si es constata que podria tenir un efecte perjudicial para la salut, però aquest no està clarament demostrat, és a dir persisteix la incertesa científica, la substància s'inclourà en la part C de l'Annex III, és a dir subjecte a control (seguiment) comunitari amb avaluació periòdica. Llavors en un termini de quatre anys es decidirà si passen a la Part A de substàncies prohibides o la B de substàncies amb restriccions.

Recentment, aquest procediment, ha estat utilitzat en casos rellevants com és el de les plantes amb derivats hidroxiantracènics que em servirà a continuació com a exemple il·lustratiu.

A instàncies d'un Estat membre que havia plantejat preocupacions sobre el risc potencial pels consumidors vinculat al consum d'aquestes substàncies, la Comissió va iniciar el procediment previst en l'article 8 del Reglament, sobre la ingesta de derivats hidroxiantracènics procedents de totes les fonts alimentàries, sol·licitant a l'EFSA una opinió científica sobre la seguretat del seu ús en aliments, que va ser adoptada en novembre de 2017 i que va avaluar el risc dels derivats hidroxiantracènics de les arrels i rizoma de Rheum palmatum L., o Rheum officinale, de Rhammus purshiana DC. i les fulles de Aloe barbadensis Miller i diverses espècies de Aloe. L'Autoritat constatà, segons aquest informe, que els derivats hidroxiantracènics aloe-emodina, emodina i la substància estructuralment relacionada dantrona, així com els extractes de Aloe han resultat ser genotòxics in vitro segons els estudis disponibles. A més, l'àloe-emodina ho va resultar ser in vivo. L'extracte de fulla sencera de Aloe i la dantrona van resultar ser carcinògens. Donat que l'àloe-emodina i l'emodina poden estar presents en els extractes, l'Autoritat arriba a la conclusió que alguns derivats hidroxiantracènics han de considerar-se genotòxics i carcinògenes a menys que hi hagi dades específiques en sentit contrari, i de què existeix un problema de seguretat (en general) per als extractes que contenen aquests derivats, tot i que persisteix la incertesa. Per altra banda, l'Autoritat no va poder avalar una ingesta diària que no doni lloc a preocupació per a la salut humana, es a dir una dosi innòcua, sense efectes nocius. En conseqüència i aplicant la gestió del risc, la Comissió Europea i els Estats membres van concloure que s'havien de prohibir aquestes substàncies en alimentació.

El març del 2021 es va publicar el Reglament (UE) 2021/468 de la Comissió, que modifica l'Annex III del Reglament (CE) Nº 1925/2006 incloent en la part A (substàncies prohibides) de l'Annex III les substàncies: àloe-emodina, emodina i dantrona i tots els preparats en què estiguin presents aquestes substàncies, així com els preparats de la fulla d'espècies de Aloe que contenguin derivats hidroxiantracènics (en general). Per altra banda, donat que hi ha la possibilitat d'efectes nocius per la salut, associats a l'ús de preparats de les espècies dels gèneres Rheum, Cassia i Rhamnus (de les quals, però no es va demostrar activitat genotòxica ni carcinògena) en els aliments, però es manté la incertesa científica sobre si aquests preparats contenen les substàncies esmentades, (àloe-emodina, emodina i dantrona) s'inclouen en la part C (substàncies subjectes a control comunitari) de l'Annex III aquells preparats de l'arrel o el rizoma de Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillo i els seus híbrids, de la fulla o el fruit de Cassia senna L., i de l'escorça de Rhammus frangula L.; o Rhammus purshiana DC, que continguin DHA.

El Reglament va ser aplicable des de 8 d'abril de 2021 i d'acord amb el que s'estableix en l'article 8.1, la Comissió Europea disposa d'un termini de quatre anys per a adoptar una decisió respecte de les substàncies incloses en la part C de l'Annex III, durant el qual els operadors interessats han de presentar els estudis necessaris perquè EFSA pugui determinar la seguretat de l'ús previst. En cas contrari, se'ls inclouria en la part A de l'annex III quedant prohibit el seu ús. Les disposicions del reglament 2021/468 afecten a tots els aliments, incloent-hi els complements alimentaris.

Seguint el procediment establert, alguns operadors van presentar a EFSA estudis de genotoxicitat in vitro i in vivo dels preparats vegetals considerats que van ser negatius. Malgrat això el Panel de EFSA no va considerar concloents els estudis perquè segons el seu criteri els preparats utilitzats en els estudis no estaven prou caracteritzats respecte al contingut en hidroxiantracènics totals i individuals i altres components i en què existint en els preparats una o més substàncies químiques que individualment es consideren genotòxiques el preparat s'ha de considerar genotòxic, en línia amb el criteri del Comitè científic de EFSA sobre l'avaluació de la genotoxicitat de barreges químiques. Per tant, ens trobem altre cop davant de la discussió sobre

si es pot aplicar la metodologia d'enfocament toxicològic pur sense tenir en compte la matriu biològica.

El 13 de novembre de 2024 el Tribunal de Justícia de la Unió Europea va publicar les sentències sobre els quatre recursos que determinades empreses i associacions havien presentat demanant l'anul·lació d'una part **del** Reglament 2021/468. Les sentències anul·len la pràctica totalitat del Reglament basant-se en el fet que la prohibició d'aquestes substàncies incorporant-les a l'Annex A o la subjecció a control comunitari incorporant-les a l'Annex C, segons els casos, del Reglament 1925/2006 incompleix les condicions exigides per l'article 8 del Reglament en generalitzar excessivament les restriccions sense que es disposi de les dades quantitatives necessàries per garantir el principi de proporcionalitat.

Un altre cas d'interès és el de les monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell que s'utilitza àmpliament en complements des d'abans de maig de 1997 i s'obté per fermentació amb llevats principalment Monascus purpureus, que produeix monacolines, de les quals la més abundant és la monacolina K. El Reglament (UE) 432/2012 que establia les llistes de declaracions nutricionals i saludables autoritzades va incloure en aquestes per als aliments en general la declaració: "La Monacolina K de l'arròs de llevat vermell contribueix a mantenir nivells normals de colesterol en sang, amb una ingesta diària de 10 mg (de Monacolina K)", però com bé assenyala Antoni Garcia Gabarra en el seu article "El laberint dels complements" (Garcia Gabarra, 2019), no inclogué cap limitació o advertiment malgrat les restriccions referides als medicaments amb lovastatina a la U.E. que es proposen en l'informe de EFSA del 2011(EFSA Journal.,2011; 9(7) p.2304). En efecte, en aquest, l'Autoritat, en considerar que la monacolina K en forma de lactona és idèntica a la lovastatina es va basar en les RCP (resum de les característiques del producte) dels medicaments que contenen lovastatina, disponibles en el mercat de la Unió, el qual inclou advertències i precaucions especials que fan referència al risc de miopatia, i desaconsella l'ús de la lovastatina per dones embarassades i en període de lactància. Malgrat això el Reglament no va incloure cap restricció ni advertència en les condicions d'ús de la declaració.

Davant la preocupació manifestada per alguns Estats membres, en 2017 la Comissió aplicant l'article 8.2 del Reglament (CE) 1925/2006 va encarregar a EFSA un dictamen científic sobre la seguretat de les monacolines de l'arròs de llevat vermell. El 25 de juny de 2018 EFSA adoptà el dictamen en què considerà que la monacolina K en forma de lactona és idèntica a la lovastatina, el principi actiu de diversos medicaments autoritzats en la UE pel tractament de la hipercolesterolèmia i que la ingesta de monacolines procedent de l'arròs fermentat amb llevat vermell de complements alimentaris podia donar lloc a una exposició estimada a la monacolina K dintre dels límits de les dosis terapèutiques de la lovastatina (EFSA Journal 2019; 16(8):5368). L'Autoritat va assenyalar que el perfil dels efectes adversos de l'arròs fermentat amb llevat vermell és similar al de la lovastatina i en funció de la informació disponible sobre efectes adversos notificats va concloure que les monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell en el seu ús com a complements alimentaris plantegen un greu problema de seguretat en el nivell d'ús de 10 mg/dia. L' Autoritat va argumentar la justificació científica considerant que les dades de seguretat de la lovastatina són pertinents per la avaluació de la seguretat de les monacolines, assenyalant també que existeixen informes d'efectes adversos associats al consum de l'arròs fermentat amb llevat vermell en humans.

Respecte a la informació al consumidor, l'Autoritat assenyalà que el perfil d'efectes adversos és similar al de la lovastatina, i per tant convé advertir als consumidors que han de buscar assessorament mèdic si experimenten algun problema de salut. A més, donat que l'Autoritat no va poder avaluar l'ús segur en determinats grups vulnerables per manca de dades, convenia advertir contra l'ús d'aliments que continguin aquestes monacolines en el cas de dones embarassades o en període de lactància, persones majors de setanta anys, nens i adolescents. Per tot això va considerar necessari establir requisits d'etiquetatge adequats per tots els aliments que continguin monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell.

En conseqüència i vist el dictamen científic de l'Autoritat la Comissió va concloure que era procedent modificar el reglament 1925/2006, i ho va fer a través del Reglament (UE) 2022/860 incloent en la part B (substàncies subjectes a restricció), l'entrada corresponent a "Mo-

nacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell" amb les restriccions corresponents i en la part C (substancies subjectes a control comunitari, és a dir sota escrutini) la mateixa entrada, sobre la que en conseqüència la Comissió haurà de decidir, conforme a l'article 8, del reglament (CE) n.o 1925/2006, en el termini de quatre anys a partir de l'entrada en vigor del Reglament es a dir el 22 de juny de 2026) si s'han de mantenir a l'Annex III i en aquest cas, si han de passar a la part A de substàncies prohibides o mantenir-se a la part B de restringides.

Les restriccions especificades en el Reglament 2022/860 consisteixen en: limitar la quantitat de monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell a menys de 3 mg per porció diària, i a requisits d'etiquetatge addicionals consistents en informar de la quantitat de monacolines per porció individual, del nombre de porcions individuals que corresponen al consum diari màxim, (amb l'advertència que el consum diari ha de ser inferior a 3 mg de monacolines), i en una sèrie d'advertències, concretament: no ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, nens i adolescents menors de divuit anys, ni adults majors de setanta anys; consultar al metge sobre el consum del producte si experimenta algun problema de salut, no consumir si es pren medicació per reduir el colesterol, ni tampoc si ja es consumeixen altres productes que continguin l'arròs fermentat amb llevat vermell.

Amb l'entrada en vigor del Reglament 2022/860 que prohibeix l'ús en aliments de dosi diàries iguals o superiors a 3 mg, la declaració de propietats saludables que havia estat autoritzada pel reglament 432/2012 va ser eliminada del Registre de declaracions per part de la Comissió i recentment el Reglament 2024/2041 l'ha eliminat legalment del llistat de declaracions autoritzades.

Un últim exemple es el de les epigal·locatequines del te vert. De forma similar, i arran d'una sol·licitud de Dinamarca, Suècia i Noruega l'any 2015 referida als possibles efectes adversos, la Comissió va sol·licitar a EFSA un dictamen científic sobre l'avaluació de seguretat de les epigal·locatequines que són flavanols presents en les fulles del te verd (Camellia sinensis L.Kuntze) no fermentat. Les fulles de te verd s'han consumit en infusions i també en extractes de diverses

concentracions en el mercat europeu de complements.

El 14 de març de 2018, l'Autoritat adoptà el dictamen en el qual va concloure que les catequines presents en les infusions de te verd preparades de manera tradicional i en les begudes reconstituïdes amb una composició equivalent a la de les infusions tradicionals, es consideren, en general, segures conforme al criteri de presumpció de seguretat, sempre que la ingesta correspongui a les dosi notificades, situant-se la ingesta diària mitja de (–) 3-gal·lat de epigal·locatequina en aquestes entre 90 i 300 mg/dia. Per altra banda, va concloure també que partint de les dades disponibles sobre els possibles efectes adversos de les catequines del te verd sobre el fetge, en assajos clínics d'intervenció s'ha demostrat que la ingesta de dosi iguals o superiors a 800 mg de (–) 3-gal·lat de epigal·locatequina al dia, presa com a complement alimentari, provoca un increment estadísticament significatiu de les transaminases sèriques en els subjectes tractats en comparació amb els subjectes de control, el que pot ser indicador de lesió hepàtica. Així mateix, va informar que no es va poder determinar una ingesta alimentària innòcua, sense efectes nocius en la salut de la població, degut entre altres factors a la variabilitat en la composició química, inclòs el contingut de (–) 3-gal·lat de epigal·locatequina, en funció de la varietat de la planta, l'entorn de cultiu, l'estació, l'edat de les fulles i les condicions d'elaboració, referint-se també a l'escassesa de dades sobre les relacions dosi-resposta entre les dosis de (–) 3-gallat de epigal·locatequina i els paràmetres hepàtics anòmals per poder avaluar la dosi que no afecti aquests paràmetres. EFSA recomanava també en el seu informe que les etiquetes dels productes de te verd (amb particular referència als complements alimentaris) haurien d'incloure el contingut de catequines totals i la proporció de EGCG, així com un límit màxim a la contaminació per alcaloides de pirrolizidina que poden contribuir a l'hepatotoxicitat.

A conseqüència d'aquest informe la Comissió, va iniciar, com en els casos anteriors el procediment que culminà en la publicació del Reglament (UE) *2022/2340* que modifica l'Annex III del 1925/2006 en el sentit d'incloure els extractes de te verd que continguin (-) 3-gal·lat de epigal·locatequina en la Part B de l'Annex III, de manera que només es permet la seva addició o utilització en l'elaboració d'aliments en les condicions que s'especifiquen en l'Annex, és a dir que una porció

diària de l'aliment ha de contenir menys de 800 mg de (-) 3-gal·lat de epigal·locatequina. A més d'això s'introdueixen una sèrie d'obligacions en l'etiquetatge del producte acabat, consistents en informar de la quantitat de (-) 3-gal·lat de epigal·locatequina per porció individual, del nombre de porcions individuals que corresponen al consum diari màxim (amb l'advertència que el consum diari ha de ser inferior a 800 mg de (-) 3-gal·lat de epigal·locatequina), i en incloure advertències, concretament que no ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per menors de divuit anys, i no consumir si ja es consumeixen en el mateix dia altres productes que continguin te verd. Finalment, també es desaconsella prendre'ls amb l'estómac vuit. Per altra banda, donat que encara hi ha la possibilitat que es produeixin efectes nocius per la salut inclús amb una ingesta diària inferior a 800 mg de (-) 3-gal·lat de epigal·locatequina, però persisteix la incertesa científica al respecte, els extractes de te verd que continguin aquesta substància han d'estar sotmesos al control de la Unió i incloure's en la part C de l'Annex III de substàncies en escrutini. En conseqüència, el reglament: modifica també la part C de l'annex incloent-hi la menció: "Extractes de te verd que continguin (-)3-gal·lat de epigal·locatequina", que, per tant, estaran sotmesos a escrutini durant quatre anys, a partir dels quals s'ha de decidir si continuaran estant a l'Annex III i en cas que sigui així si passen a la Part A o a la Part B. Ara com ara, després de la sol·licitud de l'EFSA de dades de les parts interessades sobre els nivells de catequines dels extractes de te verd utilitzats en la producció de complements alimentaris l'Autoritat informa no haver rebut respostes.

És important destacar també que l'Annex del Reglament 2022/2340 exclou de la inclusió a l'annex III i, per tant, de les restriccions i advertències "els extractes aquosos de te verd que continguin (-)3-gal-lat de epigal·locatequina i que, després d'haver-se reconstituït en begudes, tinguin una composició comparable a la de les infusions tradicionals de te verd", es a dir 90-300 mg/dia de (-)3-gal·lat de epigal-locatequina.

7.3 Etiquetatge i informació al consumidor

7.3.1 En medicaments tradicionals a base de plantes

L'etiquetatge dels medicaments està regulat per la directiva 2004/27

i el R..D. 1345/2007 i supervisat pel Comitè de Medicaments a base de plantes

El R.D. 1345/2007 que és transposició de la Directiva 2004/27 regula les autoritzacions de medicaments i les seves condicions d'ús i dispensació incloent entre altres aspectes l'etiquetatge i la comunicació. A més dels requisits generals exigibles a tots els medicaments, als medicaments tradicionals a base de plantes, hi han de figurar les sigles MTP, en els llocs que s'especifiquen en el R.D. i a més, tant a l'etiquetatge com al prospecte, i acompanyant a les indicacions, la frase "Basado exclusivamente en su uso tradicional".

7.3.2 En complements alimentaris amb ingredients vegetals funcionals

L'etiquetatge obligatori dels complements alimentaris es regeix en termes generals per la mateixa normativa vertical que la resta d'aliments d'acord amb el reglament 1169/2011 d'informació al consumidor, però amb algunes excepcions entre les quals destaca l'estructura i contingut de la informació nutricional, ja que aquesta en el cas dels complements es dona per dosi diària de la substància activa i no, com a la resta d'aliments, per 100 g i amb un esquema comú de nutrients. A més la Directiva 2002/46 i el R.D. 1487/2009 estableixen requisits específics per a complements, com són: la denominació legal de "Complement alimentari", no incloure cap afirmació que declari o suggereixi que una dieta equilibrada i variada, no aporta les quantitats adequades de nutrients en general i l'obligació d'incloure en l'etiquetatge:

- la denominació de les categories de nutrients o substàncies que caracteritzin el producte o una indicació relativa a la naturalesa dels dits nutrients o substàncies.
- la dosi del producte recomanada per al consum diari.
- l'advertiment de no superar la dosi diària expressament recomanada.
- l'afirmació expressa que els complements alimentaris no han d'utilitzar-se com a substitutius d'una dieta equilibrada.
- la indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens més petits.

7.3.2.1 L'etiquetatge voluntari. Les declaracions de propietats saludables

Pel que fa a l'etiquetatge voluntari, un element bàsic quan parlem dels complements alimentaris en relació amb la salut són les declaracions de propietats saludables. El Reglament (CE) 1924/2006 regula aquestes declaracions de manera que les úniques al·legacions autoritzades sobre els efectes dels ingredients d'un complement i de la resta d'aliments sobre la salut són les que estableixen aquest mateix Reglament i el Reglament (UE) 432/2012 amb les seves modificacions posteriors.

La finalitat principal del Reglament 1924/2006 va ser garantir la veracitat de les declaracions nutricionals i de propietats saludables que es feien en molts productes existents en el mercat europeu. Perquè les declaracions fossin certes calia assegurar que les substàncies objecte d'aquestes estiguessin presents en el producte en les quantitats adequades per complir la seva funció. Per això, calia demostrar a través de proves científiques generalment acceptades que produïen un efecte nutricional o fisiològic benèfic en les quantitats en què s'utilitza en el producte i en una forma que sigui assimilable per l'organisme. Així mateix, aquestes declaracions havien de ser ben enteses pel consumidor, definit com a "consumidor medi, normalment informat i raonablement atent i perspicaç", al qual es pretén protegir de declaracions enganyoses.

Conforme al Reglament 1924/2006, la Comissió aprova les declaracions de propietats saludables, que defineix com a "qualsevol declaració que afirmi, suggereixi o doni a entendre que hi ha una relació entre una categoria d'aliments, un aliment o un dels seus constituents, i la salut". L'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) és la responsable de fer una avaluació científica prèvia de les declaracions.

S'establia en el Reglament unes condicions específiques per a determinats tipus de declaracions de salut, com ara les de disminució de risc de malaltia o les de desenvolupament i salut dels nens. La resta, dirigides a població sana, i que són les que s'apliquen en una gran majoria als complements serien objecte d'una llista positiva de declaracions autoritzades, basada en proves científiques generalment

acceptades. Són les que corresponen a l'article 13.1 del Reglament i es refereixen a la funció de l'ingredient en el creixement, el desenvolupament o les funcions corporals, funcions psicològiques o de comportament i control o pèrdua de pes.

El procediment fixat pel Reglament 1924/2006 per a les declaracions de propietats saludables de l'article 13.1 va consistir (segons article 13.2) en què calia presentar a la Comissió, a través dels diferents Estats membres, una sol·licitud d'autorització abans de 31 de gener de 2008, acompanyada de les condicions d'utilització i de la corresponent justificació científica. A partir d'aquestes sol·licituds, la Comissió es comprometia a adoptar, prèvia consulta a l'Autoritat, una llista comunitària de declaracions permeses incloent les condicions necessàries per al seu ús, com a màxim el 31 de gener de 2010.

Al 31 de gener de 2008 s'havien presentat conforme al procediment establert les llistes dels Estats membres amb més de 44.000 sol·licituds. En elles es va constatar que hi havia moltes duplicacions, i per acord amb els Estats membres es va decidir compilar-les en una sola llista (la llista consolidada) de 4.637 sol·licituds sobre la qual l'EFSA va rebre l'encàrrec de la Comissió Europea d'avaluar les sol·licituds del punt de vista científic, segons especificat en l'article 13.2 del Reglament.

Pel que fa a les sol·licituds que no corresponien a plantes o derivats van ser avaluades per EFSA, i en uns casos (aproximadament 500 entrades) informades positivament en poder demostrar una relació causa-efecte, mentre en altres casos (aproximadament 1600 entrades) van ser informades negativament, per no haver demostrat aquesta relació o bé rebutjades ja d'entrada per no considerar prou definit l'aliment o substància pel qual es demanava la declaració, o per estimar que la declaració sol·licitada no era beneficiosa per la salut. També se'n van rebutjar d'altres, per ser la seva redacció ambigua o enganyosa.

Aquelles que van ser informades positivament, van ser després adoptades per la Comissió seguint el procediment establert, i aprovades pel Parlament Europeu i el Consell, i estan especificades com a tals a l'adreça:https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register de la web de la Comissió Europea. D'altres, en

canvi, tot i haver estat informades positivament per l'EFSA es va considerar que no complien amb altres requisits del Reglament, com és el cas de les declaracions incoherents amb els principis en matèria de nutrició i salut generalment acceptats, o per fomentar o aprovar el consum excessiu d'algun aliment o desatendre les bones pràctiques dietètiques.

Les que van ser definitivament autoritzades i les seves condicions específiques d'ús, es llisten en l'Annex del reglament (U.E.) 432/2012 amb un total de 222 entrades. Aquesta llista de declaracions autoritzades ha estat ampliada posteriorment per diverses modificacions del Reglament. Les relacions actualitzades de declaracions autoritzades i denegades es troben s a l'adreça: https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register en el lloc web de la Comissió Europea.

7.3.2.2 Les declaracions de propietats saludables de plantes i extractes

En la llista consolidada d'un total de 4.637 sol·licituds, 2.078 eren sobre plantes i preparats d'aquestes. D'aquestes últimes l'EFSA n'avaluà 530, i va emetre un dictamen desfavorable de totes elles.

La causa d'aquests resultats era principalment que quan l'Autoritat va començar a avaluar les sol·licituds per a les plantes i els seus preparats, se'n va adornar que si, per una banda, moltes d'elles comptaven amb un ús tradicional extens i prolongat, quan se'ls hi volia aplicar, amb una metodologia rígida, els mateixos requisits que als nutrients com vitamines i minerals o les substàncies de síntesi, no disposaven de prou ventall d'estudis d'intervenció en humans, com els que se sol·licitaven, amb estudi de cohorts, casos-control, transversals, estudis mecanístics en models cel·lulars, en models animals i en humans entre d'altres. Això era degut al fet que el seu historial tenia en general un origen ètnic i procedia de la utilització i la pràctica tradicionals. A més en molts casos l'origen biològic i per tant complex de les substàncies vegetals i la diversitat d'extractes que en poden derivar d'una mateixa espècie, feia molt difícil caracteritzar-los amb la mateixa precisió que altres substàncies.També podria haver-hi contribuït una certa inexperiència en l'àrea de fitoteràpia per part de EFSA. Da-

vant d'això, l'any 2010, la Comissió preveient que s'arribaria al mateix resultat per a les 1.548 sol·licituds restants i que el termini previst al Reglament per a dictaminar el total de sol·licituds havia vençut, va demanar a EFSA aturar l'avaluació, i va recollir en el considerant cinquè del Reglament (UE) 536/2013 el següent:

"Els Estats membres i les parts interessades van manifestar la seva inquietud per la diferència de tracte que tenen les proves basades en la «utilització tradicional», segons que siguin sota el Reglament (CE) 1924/2006, de declaracions de propietats saludables en aliments, o sota la Directiva 2001/83/CE pel que respecta a l'ús de medicaments tradicionals a base de plantes" perquè en el primer cas s'exigeixen una sèrie d'estudis de diversos tipus en humans sans mentre que en el dels medicaments tradicionals la informació sobre el seu ús tradicional pot ser suficient per a atribuir-li determinades indicacions, en particular si el producte demostra no ser nociu en les condicions d'ús especificades i l'acció farmacològica o l'eficàcia del medicament es poden deduir de la seva utilització i experiència de llarga tradició". Al·legaven també que algunes d'aquestes substàncies vegetals podien estar presents en la composició, tant de medicaments tradicionals a base de plantes, com de productes alimentaris (principalment complements), i tenir en conseqüència un tractament diferent i diferents criteris sobre les indicacions en l'etiquetatge, segons estigués sotmès a una o altre de les dues legislacions, i que això podria crear una discriminació en el mercat i una potencial confusió dels consumidors.

La Comissió va entendre com justificades aquestes inquietuds que va dir "requereixen una reflexió i més consultes exhaustives", de manera que va incloure en el considerant 11 del preàmbul del reglament (UE) 432/2012 el redactat següent:

"Les declaracions, l'avaluació de les quals per part de l'Autoritat o l'examen de les quals per part de la Comissió no hi hagi, encara, finalitzat es publiquen en el lloc web de la Comissió (EU register of health claims - European Commission / Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised) i poden continuar utilitzant-se, de conformitat amb l'article 28, apartats 5 i 6, del Reglament (CE) 1924/2006.

És a dir, i tal com aclareix el memoràndum de preguntes i respostes de la Comissió de 16 de maig de 2012, "aquestes declaracions pendents de la decisió final es poden continuar utilitzant fins que hi hagi una decisió, sota la responsabilitat dels operadors, a condició que s'ajustin al que estableix el reglament de declaracions i a les disposicions nacionals existents que els hi apliquin".

La base de dades entrades a EFSA per avaluació és una base en format ACCESS que es troba en el lloc web de EFSA:
https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/ndaclaims13.zip

En aquesta base de dades es pot confirmar els ID (número d'identificació) per a cada declaració. Conté les condicions d'ús sol·licitades, incloent-hi les dosis associades a cada declaració, la descripció de la declaració i la frase o wording que es va sol·licitar. A l'hora d'utilitzar una d'aquestes declaracions, cal tenir en compte, a més dels principis generals del Reglament nº 1924/2006 , que no es refereixin a propietats de prevenir, tractar o curar malalties i que no es refereixin a substàncies que tinguin la consideració de nous aliments no autoritzats.

També cal tenir en compte la Decisió d'execució de 24 de gener de 2013 per la que s'adopten directrius per l'aplicació de les condicions específiques relatives a les declaracions de propietats saludables establertes en l'art. 10 del Reglament (CE) nº 1924/2006 i és especialment important, en aquestes declaracions no avaluades, tenir en compte els criteris recollits en el document "Principis Generals de Flexibilitat en la Redacció de Declaracions de Propietats Saludables", elaborat pel grup de treball d'experts dels Estats membres el desembre de 2012.

I en l'àmbit de l'estat espanyol, que no estiguin en contra del que disposa l'article 44 de la llei 17/2011 de seguretat alimentària i nutrició, sobre publicitat dels aliments, en concret les relatives a l'aprimament i les relatives al rendiment físic, psíquic, esportiu o sexual i no incompleixin el Reial decret 1907/1996 "de publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria".

En definitiva, avui dia i des del reglament 432 de l'any 2012 la de-

cisió de la Comissió sobre les declaracions pendents continua sense produir-se.

En aquest període alguns Estats membres han publicat guies orientatives respecte de la interpretació i les frases a utilitzar en les declaracions provisionals d'efectes fisiològics mentre no hi hagi una decisió. Així, per exemple Itàlia en el seu Decret, de 27 de març de 2014 ja abans esmentat, inclou en el Allegato 1 unes "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici" que considera aplicables en l'àmbit de l'estat italià a l'espera de la definició de les declaracions a escala comunitària. Aclareix, però específicament que en els casos en què aparegui en el text legal la paraula "indicacions", s'ha d'interpretar com a exemples de propietats, per donar informació que orienti els consumidors en l'elecció de producte, però que no es configuren com a declaracions de salut, perquè aquestes estan harmonitzades en l'àmbit europeu i, per tant, els Estats no poden entrar a regular-les.

8. Perspectives de futur

8.1 En complements alimentaris

Davant l'estancament de certs aspectes de la implementació del reglament 1924/2006, la Comissió Europea va posar en marxa (Comissió Europea,2015a), l'avaluació de la implementació del Reglament 1924/2006 segons preveu l'art. 26 d'aquest reglament, avaluació enfocada principalment als aspectes la regulació dels quals estava encara inacabada i particularment a l'establiment de perfils nutricionals dels aliments, de l'article 4 que condiciona l'ús de declaracions nutricionals i de propietats saludables, i també a les declaracions de propietats saludables de les plantes i els seus preparats.

Els perfils nutricionals i les condicions que caldrà respectar en aquest sentit per la utilització de les declaracions haurien d'haver estat establerts segons el Reglament no més tard del 19 de gener de 2009, però encara és un tema pendent que afecta a tota mena d'aliment. No obstant em centraré en la segona part de l'avaluació que és la rellevant per al tema específic d'aquest discurs.

Durant les discussions mantingudes aquests últims anys s'han anat decantant dues diferents posicions sobre com procedir amb les 2.078 sol·licituds de propietats saludables sobre plantes.

Una opció era, continuar amb l'avaluació amb les 1.548 sol·licituds restants, amb l'aplicació per part de l'EFSA dels mateixos termes de referència, anteriors i, per tant, amb els més alts standards possibles, amb els estudis d'intervenció en humans com a element bàsic de referència, el que molt probablement no ajudaria a avançar. La segona opció, consisteix en, per una banda, exigir-ne uns requisits de seguretat, qualitat, etiquetatge i declaracions suficients, i alhora tenir en compte l'ús tradicional de les plantes pel que fa als seus beneficis declarables, ja que en paraules d'experts com el Prof. R. Anton, en un altre article publicat amb col·laboració amb Basil Mathioudakis ex Cap de la Unitat de Legislació Alimentària i Nutrició de la DG SANTÉ a la Comissió Europea i altres autors (Anton et al., 2019),"el coneixement popular d'aquesta utilització ha passat de generació en generació i posteriorment ha estat sistemàticament enregistrat. Aquesta informació s'ha vingut a denominar col·lectivament "ús tradicional" i és el cos més gran d'evidència observacional en humans disponible. Està reconegut com a cos de coneixement vàlid per sostenir l'ús segur de les substàncies botàniques i documenta els seus beneficis per la salut". Els autors proposen una base comuna per l'acceptació mútua de l'evidència depurada pel judici dels experts que pot conduir al reconeixement de la seguretat i els beneficis de les plantes i derivats en diferents parts del món.

En definitiva, aquesta segona opció suposa dictaminar sobre aquestes declaracions amb la doble base d'exigir un dossier complet en termes de seguretat per al consumidor i, per altra banda, en termes d'eficàcia basar-se més en l'ús tradicional ben documentat de l'ingredient, en una aproximació similar a la que s'aplica als medicaments tradicionals a base de plantes.

Amb aquests precedents, l'avaluació del grau d'implementació del Reglament, sol·licitada per la Comissió es va dur a terme amb la metodologia REFIT (Regulatory Fitness and Performance Programme), mitjançant enquestes en línia i entrevistes amb els diferents operadors i amb tallers puntuals amb els diferents operadors i Estats membres.

El document de treball d'aquesta avaluació es va publicar el 20 de maig de 2020 (Comissió Europea, SWD(2020)0096). L'informe assenyala que en la situació actual de provisionalitat de les declaracions de propietats saludables de plantes i derivats, existeix una discrepància en el reconeixement de les dades de l'ús "tradicional" per a les declaracions fetes sobre aliments i medicaments respectivament. En el cas dels medicaments tradicionals a base de plantes, diu el document, existeix un procediment harmonitzat pel qual si compleixen els criteris per a "l'ús tradicional" poden utilitzar un procediment simplificat de registre, en què s'accepta les dades d'ús tradicional per substanciar la seguretat i eficàcia del producte. En canvi, les declaracions de propietats saludables en aliments només s'autoritzen després d'un informe científic dels més alts standards possibles, fet per EFSA basat com a element essencial en estudis d'intervenció en humans, motiu pel qual cap al 2009 cap de les declaracions presentades per plantes no va ser informada favorablement, degut principalment a la manca d'aquests estudis d'intervenció. En aquest cas els estàndards actuals no tenen en compte la seva llarga història tradicional lligada als beneficis per la salut.

Si bé la regulació dels medicaments tradicionals a base de plantes està harmonitzada en l'àmbit de la UE, en canvi, l'ús de les plantes en aliments no està regulat per normes comunitàries sinó per normes nacionals específiques, principalment a través de llistes de substàncies vegetals autoritzades o prohibides. Únicament l'ús de declaracions de propietats saludables de plantes en aliments està específicament harmonitzat a escala de la UE pel Reglament de declaracions.

No és coherent, segons aquesta avaluació, disposar de normes harmonitzades sobre declaracions de salut, mentre que l'ús de les plantes en aliments està governat per normes nacionals de manera que l'absència d'una regulació harmonitzada té efectes negatius per als operadors de la indústria alimentària, particularment sobre la innovació i la possibilitat de comercialitzar el mateix producte simultàniament en diversos Estats membres.

Reflexa també la posició representada per la indústria farmacèutica que defensava que, en aquesta situació de provisionalitat, els medicaments tradicionals, utilitzant les mateixes plantes requerien més

costos reguladors i de producció, mentre que els operadors de la indústria alimentària no tenien aquests requisits per la utilització de les declaracions pendents.

Segons el document, si bé els aspectes de seguretat estan adequadament coberts per les normes comunitàries sobre seguretat alimentària, per les normes nacionals, i l'article 8 del Reglament 1925/2006, en l'actual situació de provisionalitat, en què les declaracions "on-hold" no han estat avaluades per EFSA, els consumidors poden percebre que els efectes beneficiosos per la salut comunicats per aquestes han estat científicament avalats i sotmesos a gestió del risc, quan en realitat no és així. Per tal de resoldre la situació podria ser apropiat, segons aquest informe, explorar la noció d'"ús tradicional" en el dictamen de l'eficàcia de les declaracions en plantes i les seves preparacions usades en aliments, així com els efectes de la coexistència en el mercat de la UE dels Medicaments de Plantes Tradicionals amb complements que contenen les mateixes espècies vegetals o preparats que aquells.

A la vista de la problemàtica exposada sobre el funcionament correcte del mercat intern i la possible obertura a la noció d'"ús tradicional" per substanciar les declaracions de salut en plantes, l'informe troba que hi ha elements per posteriorment estudiar la potencial harmonització del camp de les plantes, incloent-hi els aspectes de seguretat.

El document suggereix també que tot i que la classificació com a aliment o medicament continuaria sota la jurisdicció dels Estats membres l'harmonització a la UE sobre plantes usades en alimentació, a través d'una llista positiva o negativa de plantes milloraria la situació amb vista a la seguretat i el bon funcionament del mercat interior.

Els resultats d'aquesta avaluació van ser emprats per informar la reflexió de la Comissió sobre aquests temes, i van ser una de les bases per la Resolució del Parlament Europeu aprovada pel plenari el 18 de gener de 2024. Una altra base per aquesta Resolució va ser l'estudi dels serveis EPRS d'agost de 2023 (Parlament Europeu, EPRS STU(2023) que va identificar tres punts clau en la implementació del Reglament de declaracions: la manca de perfils nutricionals, la d'una aproximació harmonitzada a les declaracions de plantes (especialment referida a les mesures de transició) i l'ús en línia de les

declaracions. L'informe aprovat en la Resolució del Parlament, analitza doncs conjuntament amb el tema de les declaracions de salut de plantes, els perfils nutricionals i la informació en línia relacionada amb la salut i els aliments. Però em centraré en les conclusions sobre el primer punt donat que és la qüestió més urgent i rellevant pel que fa als complements i a l'ús de les plantes amb relació amb la salut en aliments i resumiré a continuació algunes de les conclusions principals d'aquesta.

La resolució constata que la legislació sobre substàncies d'origen vegetal en aliments, inclosos els complements alimentaris no està harmonitzada a escala de la Unió; que la classificació de les substàncies d'origen vegetal com aliment o com a medicament és competència de cada Estat membre i en conseqüència una substància vegetal pot ser que s'etiqueti com a «aliment» en un Estat membre i com a «medicament» en un altre, el que posa obstacles als fabricants i als reguladors i pot afectar negativament a la seguretat i el benestar dels consumidors, perquè és difícil per a ells distingir entre els medicaments tradicionals a base de plantes i els complements alimentaris basats en la mateixa substància o substàncies vegetals, el que pot ocasionar malentesos sobre el seu ús; que la finalitat d'un medicament és tractar o prevenir malalties humanes mentre que els complements alimentaris estan destinats a consumidors sense necessitats mèdiques immediates; que, per tant, és important mantenir una distinció clara entre aliments i medicaments (cal recordar també en aquest aspecte que en el cas de diferències d'interpretació entre diferents Estats membres sobre la classificació d'un producte com a aliment o bé com a medicament, d'acord amb l'article 2 de la Directiva 2001/83 modificada, es considerarà a efectes legals medicament), que l'absència d'una llista positiva o negativa harmonitzada dona lloc a disparitats legislatives entre els Estats membres, a la fragmentació del mercat i a la comercialització de productes potencialment perillosos pels consumidors.

La Resolució del Parlament considera també essencial que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i la Comissió revisin ràpidament, les declaracions de propietats saludables «en suspens» relatives a les substàncies d'origen vegetal en aliments mitjançant una nova avaluació tal com assenyala l'informe de la Comissió de 2020 com a mesura urgent per la protecció dels consumidors davant la possibilitat que el

seu ús continuat pugui induir a error als consumidors en suposar errò-niament que han estat avaluades científicament i que se n'han gestio-nat els riscos. Demana a la Comissió que rebutgi aquelles declaraci-ons de la llista «en suspens» que ja han rebut una avaluació negativa i en general, insta als Estats membres a què col·laborin eficaçment en l'establiment d'un enfocament coordinat sobre els complements alimentaris d'origen vegetal i demana a la Comissió i als Estats que estableixin sense demora una llista negativa a escala de la Unió de substàncies d'origen vegetal utilitzades en aliments, basant-se per a això en la seva toxicitat o efectes adversos per la salut ja identificats en els Estats membres.

La Resolució aprovada pel Parlament no és vinculant per la Comissió Europea, però assenyala clarament les prioritats immediates en tema de salut pública. Després de l'aprovació s'envia a la Comissió i al Consell per la seva consideració i mesures que corresponguin per part d'aquests.

8.2 En medicaments tradicionals a base de plantes

Els principals objectius de la directiva 2004/24 eren millorar la se-guretat dels productes a base de plantes medicinals, i facilitar el lliu-re mercat entre els països europeus. L'última revisió publicada pel Comitè de Medicaments a base de Plantes (HMPC), que recollia les dades fins a 31 de desembre de 2016 (EMA/HMPC, 2017) mostra que des de la seva implantació, es va anar incrementant el nombre anual de registres de medicaments tradicionals a base de plantes, aprovats a la U.E. des d'un nombre de 2 el primer any fins a 374 al 2011 per tornar a disminuir fins a 141 l'any 2016. En total, 1719 registres aprovats vs. 2730 sol·licituds presentades al total de la U.E. fins al 31 de desembre de 2016 Aquestes dades semblen indicar que el sistema funciona ra-onablement bé en termes generals, però s'observa una gran disparitat entre els Estats membres, ja que mentre que en alguns Estats com ara en el Regne Unit el total de registres autoritzats era de 348, o a Ale-manya 285, Espanya està en el cinquè lloc amb 100 i la majoria dels Estats no arriben a 30. Pel que fa a l'efecte de la Directiva 2004/24/CE a Espanya, l'estudi del Departament de Biologia de sistemes de la Universitat d'Alcalá de Henares publicat el 2015 per Tejedor-Garcia *et al*., concloïa que el procediment de registre simplificat és de fet

un procediment molt exigent si es compara amb l'anterior Registre Especial de Plantes Medicinals de manera que, en l'any 2011 quan la Directiva va començar a estar plenament en vigor, només un 12% de les anteriorment registrades com a Registre Especial de Plantes Medicinals havien obtingut l'autorització com a Medicaments tradicionals a base de Plantes, i paral·lelament molts dels laboratoris que els produïen havien desaparegut com a tals. L'any 2013 almenys 34% dels anteriors Registres Especials de Plantes Medicinals s'havien passat a comercialitzar com a aliments o complements alimentaris, i els MTP autoritzats a Espanya eren 48, destinat s principalment al tractament de trastorns digestius o metabòlics, trastorns cardiovasculars i del sistema nerviós central, el que representa un 6,48% del total a la U.E., amb una notable concentració del mercat en pocs laboratoris. Constaten en definitiva, que la Directiva ha suposat una dràstica disminució en el nombre de medicaments a base de plantes, autoritzats a Espanya, a favor de la seva comercialització en el sector alimentari.

La disparitat entre els Estats membres s'ha atribuït en part a les diferents maneres d'aplicar la normativa a cada Estat, per exemple a què en algunes Agències, existeixen pocs recursos dedicats als medicaments a base de plantes, o bé no hi ha prou experts en aquest camp, mentre que en altres es dona prioritat a les autoritzacions de comercialització per ús mèdic ben establert, o en alguns casos es qüestiona o es reavalua el contingut de les monografies ja existents. Però pel que fa a requisits tècnics una dificultat freqüent envers una àgil implementació dels registres simplificats va ser la qüestió de les dades de genotoxicitat.

Com sabem, la documentació del registre simplificat ha d'incloure una revisió bibliogràfica de les dades de seguretat, sobre la base del seu ús tradicional, acompanyada d'un informe d'experts, i l'autoritat competent pot, quan ho consideri necessari, demanar informació addicional al sol·licitant. La Comunicació de la Comissió al Parlament i al Consell de l'any 2008, sobre l'experiència adquirida amb l'aplicació del registre simplificat, que va ser elaborada després de consultar amb la E.M.A. i el Comitè (HMPC) i sotmesa a consulta dels Estats membres i de les parts interessades, va identificar a partir de l'informe del Comitè (HMPC report of 31 October 2006), com a un probable motiu de l'escàs nombre de sol·licituds rebudes el fet que tot i que

moltes substàncies actives vegetals disposen de dades bibliogràfiques de genotoxicitat, la qualitat d'aquestes és sovint inadequada per avalar la seguretat inclús després d'una completa recerca bibliogràfica i de demanar dades addicionals, el que retarda i dificulta la seva inclusió a la Llista de plantes comunitària per MTP. Tot i això, va considerar el Comitè que, donat que a diferència de les monografies comunitàries, la Llista Europea és legalment vinculant pels Estats, en aquests casos no es podia donar una opinió positiva sense tenir dades suficients.

Per això, segons l'informe de la Comissió, els requisits de dades de genotoxicitat del registre simplificat s'haurien de considerar amb una aproximació cas per cas i només quan hi hagi indicis de preocupació específica sobre la seva seguretat, tal com indiquen les provisions legals bàsiques. Això asseguraria, segons el document, l'harmonització i la protecció de la salut pública i al mateix temps possibilitaria el registre de medicaments tradicionals a base de plantes, mentre que una aproximació més restrictiva afavoriria que determinats productes es comercialitzin no com a medicaments sinó sota una altra qualificació, que no necessàriament ofereixi les mateixes garanties de qualitat, seguretat i eficàcia que la legislació farmacèutica. Aquesta decisió cas per cas, conclou el document, sembla ser una aproximació proporcional i equilibrada en línia amb els objectius de la Directiva.

En relació amb aquest punt és oportú recordar que la Guia sobre avaluació de la genotoxicitat en productes i preparats de plantes de EMA de 2007 descriu una adaptació del procediment d'assaig de genotoxicitat dels medicaments de síntesi a la situació específica dels medicaments tradicionals a base de plantes i la justifica en què, en primer lloc, aquests són barreges de substàncies naturals, a les quals es pot esperar que hi hagi hagut alguna exposició anterior a través dels aliments i d'altres factors mediambientals i que en aquests casos tal exposició és a priori, per la qual cosa la contribució dels medicaments de plantes a l'exposició general pot no ser rellevant. I, en segon lloc, en què els MTP estan indicats en afeccions relativament menors en períodes curts, i per tant l'exposició en referència a l'exposició prèvia natural als constituents de la dieta, probablement resta en la majoria dels casos relativament baixa.

9. Resum i conclusions

En les últimes dècades s'ha regulat l'especificitat de les substàncies vegetals i dels seus preparats amb propietats beneficioses per la salut, com a categories amb característiques diferencials, dins de la legislació tant farmacèutica com alimentària de la Unió Europea. Aquesta evolució reguladora, més desenvolupada en el cas dels medicaments, té encara, però un camí per recórrer en la seva harmonització, en el cas dels complements alimentaris, en determinats aspectes crítics per a la seguretat i la lliure circulació.

Especialment urgent és completar el desenvolupament del Reglament 1924/2006/CE de declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments per tal d'assolir l'harmonització que protegeixi la salut del consumidor i afavoreixi la innovació i el lliure mercat dins de la UE. Com a part d'aquest desenvolupament, és urgent desbloquejar definitivament, a més dels perfils nutricionals, el mandat referent a l'avaluació per EFSA de les declaracions de propietats saludables de les plantes i derivats, pendent des de l'any 2012, desbloqueig que l'informe del Parlament Europeu de gener de 2024 considera essencial per acabar amb la manca de seguretat per al consumidor que representen les declaracions "en suspens" transitòriament autoritzades per al seu ús, però que no han estat avaluades per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. En aquest aspecte el document de la Comissió de 2020 obre la porta a la possibilitat d'aplicar patrons d'avaluació diferents, més flexibles, als productes d'origen vegetal tenint en compte les característiques diferencials de variabilitat i complexitat degudes al seu origen biològic, així com al seu historial d'utilització. Per això, caldria explorar l'opció d'acceptar les dades aportades per l'ús tradicional tal com suggeria aquest document, per al dictamen de l'eficàcia de les declaracions, suportats, per altra banda, per un dossier consistent sobre la seva seguretat i qualitat, en la línia dels que ja fa anys s'accepta per als registres de medicaments tradicionals a base de plantes.

Cal establir també una llista negativa harmonitzada de plantes d'ús en alimentació, basant-se en les dades de toxicitat o efectes adversos ja observades en els Estats membres tal com sol·licita l'informe aprovat pel Parlament i en una segona fase caldria consensuar, aprofundint

en la via iniciada per la llista BelFrIt, llistes positives de plantes i derivats en aliments, que facilitin l'harmonització de la resta d'aspectes legals referents a les plantes utilitzades en aliments i més específicament en complements, que en la situació actual estan sotmeses a les diferents legislacions nacionals, el que dificulta el lliure comerç i la protecció del consumidor i origina que productes que en uns Estats són considerats com aliments, en altres ho siguin com a medicaments. Com apuntava el document de la Comissió del 2020, tot i que la classificació com a medicament o com a aliment continuaria sota la jurisdicció dels Estats membres l'harmonització a la UE d'aquestes llistes milloraria la situació amb vista a la seguretat i el bon funcionament del mercat interior. Convé a més definir clarament, en aquestes llistes, per cada espècie, els límits en les característiques dels preparats, fora dels quals es podrien considerar Nous Aliments segons el Reglament (UE) 2015/2283.

Convindria facilitar la tramitació del Registre de medicaments tradicionals a base de plantes, potenciant en els equips avaluadors un nombre suficient d'experts en aquesta matèria en tots els Estats membres, i recollint els suggeriments de la Comissió com en el cas de les dades de genotoxicitat.

El farmacèutic, gràcies al seu perfil molt lligat a les drogues vegetals, i a la transversalitat de la seva formació, ha de ser molt present en els futurs debats sobre aquestes matèries. La seva visió continuarà sent necessària en els organismes d'avaluació i ha d'estar eficientment incorporada en l'avaluació de les declaracions de propietats saludables per part de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària.

He dit

10. Referències bibliogràfiques

- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (2007) – Preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1345/2007. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/faq-rd1345_2007/#indice7.
- **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición** - Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/principios_generales_flexibilidad.htm.
- **Allué, J.,** (2022). Plantes que es defensen, plantes que ens defensen. Discurs llegit a l'Acte d'ingrés de l'Acadèmic Corresponent Il·lustre Dr. Josep Allué i Creus celebrat el dia 30 de maig de 2022.
- **Anton, R., Serafini, M., Delmulle, L.** (2013); The Substantiation of Claims for Botanical Food Supplements in Relation to Traditional Use. *European Food and Feed Law Review, vol.8 num. 5, p.321-328*.
- **Anton, R., Mathioudakis, B; Pramono, S; Sezik, E; Sharma, S** (2019). Traditional use of botanicals and botanical preparations. An international perspective. *European Food and Feed Law Review, vol. 14, núm. 2, p. 132-141*.
- **Baladia, E., Moñino, M., Martínez-Rodríguez, R., Miserachs, M., Russolillo, G., Picazo, Ó., Fernández, T., Morte, V.** Uso de suplementos nutricionales y productos a base de extractos de plantas en población española: un estudio transversal. *Rev Esp Nutr Hum Diet. 2022; 26(3): 217-29*. Disponible en: https://doi.org/https://10.14306/renhyd.26.3.1693
- **BELFRIT** (2018) Allegato1.bis.Attuale Lista Belfrit. Disponible a: http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=48636&parte=3&serie=.
- **Cañigueral, S.**,(2013). Medicaments a base de plantes. El repte de la qualitat i la Farmacopea com a eina per assolir-la. Discurs llegit en l'Acte d'ingrés de l'Acadèmic Numerari Il·lustríssim Doctor Salvador Cañigueral i Folcarà celebrat el dia 14 d'octubre de 2013.
- **Cañigueral, S.,** (2023). Nuevas aportaciones de la Farmacopea Europea para el control de calidad de drogas y preparados vegetales. Ponencia presentada en el 12º Congreso de Fitoterapia de

SEFIT. Murcia, 9-12 de noviembre de 2023.
- **Comisión Europea**.. EU Register, Nutrition and Health Claims. https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/
- **Comissió Europea**. Questions and Answers on the list of permitted Health Claims on food products; MEMO/12/346. Brussels, 16 May 2012. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/memo_12_346.
- **Commission** Decision of 21 November 2008 establishing of a list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products; *(2008/911/EC); OJ L 328, 6.12.2008, p. 42*. Disponible a : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02008D0911-20180126
- **Comissió Europea.** Novel Food status Catalogue. Disponible a https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search
- **Comissió Europea**. Brussels, 29.9.2008 COM(2008) 584 final Communication from the Commission to the Council and the European Parliament concerning the Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/24/EC, on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products Document on the basis of Article 16i of Directive 2001/83/EC; *(Doc.Ref.EMEA/HMPC/187219/2006)*.
- **Comissió Europea (2015a). REFIT** - Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims. Disponible a: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en.
- **Comissió Europea** (2020). Executif summary of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. SWD (2020) 96 final.
- **Consell d'Europa** (2008). Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products. *Public Health Committee (Partial Agreement in Social and Public Health Field), p. 1-12*. Disponible a: https://www.https://www.docdroid.net/waKoJne/homeostasis-distinguish-between-foods-and-medicines.pdf
- **De Diego, J**. La calidad de los productos y medicamentos fitotera-

péuticos. Discurs llegit en l'Acte d'ingrés per l'Acadèmic Corresponent Ilustre Dr. Xavier de Diego Navalón el día 8 de octubre de 1992.

- **De Diego, J.** (2020): Complements: actualitat i interès en salut pública. Els Aliments (Congrés) 2017-2018; Barcelona. Ed. Jordi Salas-Salvadó, *I.E.C. Títol IV; Publicacions de la Presidència. Sèrie major; 7, pp. 51-58*.
- **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. *DO L 311 de 28.11.2001, p. 67– 128*.
- **Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (2004) *DO L 136 de 30.4.2004, p. 85–90*.
- **Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.(2004) *DO L 136/34 30/04/2004, p. 34–57*.
- **Directiva 2002/46, del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. *DOCE L 183, 12.7.2002. p. 51-57*.
- **Directiva 90/496/CEE, del Consejo**, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. *DOCE L 276, 6.10.1990. p. 40-44*.
- **European Food Safety Authority** (2011). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 1648, 1700) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061- *EFSA J 2011;9(7):2304*
- **European Food Safety Authority** (2012) Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. V.2; *EFSA J 2012;10(5):2663*.
- **European Food Safety Authority** (2018c). Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. *EFSA J 2018;16(1):5090*.

- **European Food Safety Authority** (2018b). Scientific opinión on the safety of green tea catechins. *EFSA J 2018;16(4):5239*.
- **European Food Safety Authority** (2018a). Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice. *EFSA J 2018;16(8):5368*.
- **European Food Safety Authority (EFSA 2021).** https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-06/questions-on-hold-botanical-claims.xlsx
- **European Food Safety Authority** (EFSA 2011). https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/ndaclaims13.zip
- **EMA/HMPC/104613/2005 Rev. 1** (2017), Committee on herbal medicinal products (HMPC) Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs for well-established and traditional herbal medicinal products: 19 September 2017.
- **EMEA/HPMC** (2007). 'Guideline on the assessment of genotoxicity of herbal substances/preparations' (107079/2007)
- **EMA/HMPC/322570**/2011 Rev. 7 (2017). Rev. 7 Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States Status: 31 December 2016.
- **EMA**. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/european-union-monographs-list-entries
- **FESNAD,** Guia de alimentos funcionales. *Ed. Puleva Food y SENC (2003)*.
- **Garcia Gabarra, A.,** (2019). Niveles máximos de vitaminas y minerales en complementos alimenticios en Europa. *Nutr Hosp vol. 36, núm. 3, p. 729-733*.
- **Garcia Gabarra, A.,** (2019). El laberint dels complements alimentaris (d'on venim, on som, on anem). *Tecnología i Ciència dels Aliments.Vol.18 (2019). 22-31*.
- **Guia de la Comisión** sobre la aplicación del Reglamento 1924/2006 a los claims nutricionales y de salud (14/12/2007). Disponible en: https://food.ec.europa.eu/document/download/d6ea197f-3073-4d97-a525-d462325eda6_en?filename=labelling_nutrition_claim_reg-2
- **Ministère Agriculture et Ministère Santé Publique de la Belgique** (2023). *Arreté royal du 31 Aout 2021, mod par AM du*

12/12/2023, relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes. *Moniteur Belge. 30.01.2024, p. 11307.*

- **Ministero della Salute. Italia**. Decreto 27 marzo 2014.- Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla "Disciplina dell'impiego negli integrtori alimenmtari di sostanze e preparati vegetali".
- **Parlament Europeu** (2023). Health claims made on foods. Findings on the implementation and application of Regulation (EC) Nº 1924/2006. Study. EPRS | European Parliamentary Research Service; EPRS STU(2023) 747456 . Disponible a: https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2023)747456
- **Parlament Europeu** (2024) European Parliament resolution of 18 January 2024 on the implementation of Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods (2023/2081(INI)). Disponible a: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0040_EN.html
- **Real Decreto 1275/2003**, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. *BOE núm. 246, de 14.10.2003, p 18-63.*
- **Reglamento (CE) 764/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE; *DO L 218 de 13.8.2008, p. 21–29.*
- **Reglamento (CE) 1925/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos; *DO L 404 de 30.12.2006, p. 26-38.*
- **Reglamento (UE) 2021/468** de la Comisión de 18 de marzo de 2021 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos; *DO L 96 de 19.3.2021, p. 6–8.*
- **Reglamento (UE) 2022**/2340 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los extractos de té verde que contienen (–) 3-galato de epigalocatequina; *DO L 310 de* 1.*12.2022, p. 7-11.*
- **Reglamento (UE) 2022/860** de la Comisión de 1 de junio de

2022 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.o 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja; *DO L 151 de 2.6.2022, p. 37–41*.

- **Reglamento (UE) 2015/2283** del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1852/2001 de la Comisión; *DO L 327 de 11.12.2015, p. 1-22*.
- **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 y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 764/2008; *DO L 91 de 29.3.2019, p. 1-16*.
- **Reglamento (UE) de ejecución de la Comisión nº 2017/2470** de 20 de Diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. Disponible en: http://dat.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj
- **Reglamento (CE) 1924/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos; *DO L 404 de 30.12.2006, p. 9-25*.
- **Reglamento (UE) 432/2012** de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños; *DO L 136 de 25.5.2012, p. 1-40*.
- **Reglamento (UE) 1169/2011,** de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. *DOCE L304, 22.11.2011,*
- **Real Decreto 1487/2009**, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, *BOE núm 244, de 9.10.2009*.
- **Reial decret 130/2018,** de 16 de març, pel qual es modifica el Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris. *Suplement en llengua catalana del BOE:dimarts 27 de*

març de 2018, Sup. 75, Secc. I, p. 1-8.

- **République française**. (2018) Arreté du 24 Juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans els compléments alimentaires et les conditions de leur emploi. Journal officiel de la république française, Nº0163 17.07.2014. Version consolidée au 24-07-2018. Disponible a: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20180724.
- **Sentencias del TJUE** de 13 de noviembre de 2024 sobre los casos T-189/21, T-271/21, T-274/21 y T-302/21 de recursos contra el Reglamento (UE) 2021/468. *Diario Oficial de la Unión Europea. EUR-Lex Documento 62021TJ0189.*
- **Tejedor-García N, García-Pastor C, Navalmoral-Arenas E, Blas-Espada J, Madrigal-Martínez A, Lucio-Cazaña D, et al**. The effect of the European Traditional Use Directive on the Register of Herbal Medicinal Products in Spain. *Gac Sanit. 1 de mayo de 2015; 29 (3):221-3.*
- **Vidal, C.,** (2021). La gestió del risc i de la qualitat a la indústria farmacèutica i alimentària. Discurs llegit a l'Acte d'ingrés de l'Acadèmica Corresponent Il.lustre Sra. Dra. Catherine Vidal Ortega celebrat el dia 17 de febrer de 2021.

DISCURS DE CONTESTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària

Excel·lentíssima Sra. Dra. M. Àngels Calvo Torras

Excel·lentíssim Senyor President de la
Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Benvolguts familiars, amics i companys,
Senyores y Senyors,

Permetin-me, en primer lloc, que agreixi a la Junta de Govern i molt especialment al seu president Dr. Joan Permanyer que m'hagi fet l'honor d'encarregar-me el discurs de resposta al Dr. Xavier de Diego Navalón.

El Dr. Xavier de Diego és Acadèmic Corresponent de la nostra Reial Acadèmia des del dia 8 d'octubre de 1992. En la seva recepció va presentar un discurs sobre *"La calidad de los productos y medicamentos fitoterapéuticos*" i va ser presentat per l'Excel·lentíssim Sr. Dr. Tomás Adzet Porredón.

Des de la seva incorporació a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya ha participat activament en les sessions organitzades per les Seccions a què ha estat i està adscrit: Secció 2ª (Biología i Farmacologia) i 4ª (Salut Pública, Alimentació i Ambient), així com a moltes sessions solemnes.

El Dr. Xavier de Diego, nascut a Barcelona, és llicenciat i doctor en Farmàcia per la Universitat de Barcelona. Voldria destacar un fet personal, si em permeten i és que vàrem ser companys al llarg de la llicenciatura i que aquest any, tenim el goig de celebrar els 50 anys de la nostra graduació.

En la primera part del meu discurs, m'agradaria recordar algunes de

les fites importants de la tasca científica i professional en l'àmbit industrial del recipiendari, així com destacar les aportacions i èxits assolits en aquests darrers anys.

Cal remarcar que el Dr. de Diego, és Máster en *Gestión Empresarial en Industria Farmacéutica* per la Universitat de Barcelona i Farmacèutic Especialista en Farmàcia Industrial i Galènica així com Farmacèutic Especialista en Anàlisi i Control de Medicaments i Drogues.

Amb relació a la docència es va iniciar com a professor Ajudant de la Càtedra de Farmacognòsia i Farmacodinàmia de 1975 a 1980. Posteriorment, va col·laborar com a professor en els inicis del "Máster en Gestión Empresarial en la Industria Farmacéutica", organitzat per la Càtedra de Farmàcia Galènica. Ha estat docent en nombrosos Cursos i Seminaris, entre els quals destacarem "Normas Prácticas de dispensación" a la Càtedra de Farmàcia Galènica" i els organitzats per A.E.F.I. i pel Col·legi de Farmacèutics. Va ser director del Primer Curset Aplicat de Plantes Medicinals, organitzat pel Col·legi de Farmacèutics i per la Secció Catalana de A.E.F.I.

Ha participat també com a ponent en diverses Taules Rodones organitzades per la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya relatives a plantes medicinals i/o nutrició/dietètica, entre elles la Interacadèmica sobre "Medicalització dels aliments, aliments funcionals i complements" dintre del Cicle "Els aliments" i en altres organitzades per diverses entitats científiques.

Una de les seves inquietuds ha estat impulsar en diversos àmbits el coneixement i la difusió dels aspectes científics de la caracterització i la utilització de drogues vegetals en terapèutica. Com a fruit de la seva activitat, l'any 1981 es va crear la Vocalia de Plantes Medicinals de la *Asociación Española de Farmacéuticos de Industria* de la qual va ser el primer Vocal de l'any 1981 al 1991.

Seguint aquesta iniciativa l'any 1986, es va instaurar al Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, la Secció de Plantes Medicinals, de la qual va ser també el primer responsable i que donaria lloc a l'actual Vocalia del mateix nom del Col·legi de Farmacèutics.

L'any 1992 va ser anomenat Membre del "*Grupo Nacional de Expertos en Fitoquímica de la Real Farmacopea Española*" i va col·laborar com a tal en la redacció de la *Primera Edición de la Real Farmacopea Española* publicada en 1997.

Durant aquests anys va col·laborar activament en la promoció de l'activitat farmacèutica relacionada amb la Farmacognòsia i la Fitoteràpia participant en diverses ponències i cursets per tot el territori espanyol.

Com a exemple entre d'altres cal esmentar que va ser secretari del Comitè Científic del *Symposium de Plantas Medicinales* en el III y el IV "*Congreso Internacional de Ciencias Farmacéuticas*", celebrats a Barcelona al mes de juny de 1987 i setembre de 1991, respectivament.

Un aspecte fonamental de la tasca del Dr. de Diego, és sens dubte la seva tasca en l'àmbit professional en empreses del món de la farmàcia i l'alimentació, tant nacionals com multinacionals entre les quals podem esmentar: Sandoz Nutrition, Novartis Nutrition, Otsuka o Dietètique & Santé (del grup Rhone Poulenc). Va ocupar càrrecs que van des de Director de *Regulatory*, I+D o Qualitat a Direcció Tècnica, i tant en el camp de les drogues vegetals, com posteriorment en tots els diversos aspectes de la Nutrició i Dietètica.

A més de formar part del Grup d'Experts de Farmacopea, en l'apartat de Farmacognòsia, ha col·laborat en diversos nivells amb l'Administració i amb organitzacions internacionals en la promoció del coneixement científic de les plantes en l'àmbit internacional, com ara els següents:
- *Asesor técnico de la Administración del Estado* en la "*3º Reunión de Consulta sobre Industria Farmacéutica*" de la *Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial* (O.N.U.D.I.) celebrada en Madrid en Octubre de 1987.

- Conferenciant convidat per ONUDI (*Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Indiustrial*) y pel *Ministerio de Industrias y Competitividad del Ecuador en la "Tercera Conferencia Regional*". "*El Futuro de los Productos Andinos en la región alta y los valles centrales de los Andes / Plantas Medicinales" celebrada en Quito en 18 y 19 de octubre de 2007, con la colaboración de la AECI (Agencia*

Española de Cooperación Internacional).

Com a Vocal d'A.E.F.I, al llarg dels anys 1981 a 1991 va contribuir a millorar el diàleg tècnic entre el sector industrial dels productes naturals i dels complements nutricionals amb les autoritats sanitàries.

Entre els reconeixements a la seva tasca m'agradaria destacar que l'any 1978 va ser guardonat amb el "*Premio de Investigación de la Real Academia de Farmacia de Barcelona en el Apartado de Ciencias Biológicas*" pel treball "Quimiotipos de cuatro taxa de *Datura*".

El Dr. Xavier de Diego Navalón, com és reglamentari ens ha llegit el seu discurs d'ingrés com a Acadèmic Numerari adscrit a les Seccions II i IV, en ell ens ha proposat revisar amb detall "La frontera entre aliments i medicaments: regulació de l'ús de plantes i els seus preparats a la Unió Europea".

Sens dubte és un tema important i complex que tracta de la línia difusa que existeix entre els productes alimentaris i els productes medicinals a la Unió Europea, especialment en el context de les plantes i els seus derivats.

A la Unió Europea, els productes relacionats amb les plantes poden ser classificats com a aliments (i dintre d'ells els complements alimentaris) o medicaments, depenent de la seva composició, la seva funció i el seu ús.

Els aliments i els complements alimentaris estan regulats pel Reglament (CE) nº 178/2002, que estableix els principis generals de la legislació alimentària a la Unió Europea, així com per altres reglaments específics relacionats amb els complements. En general, aquests productes no poden tenir propietats terapèutiques ni curatives, i la seva funció és merament nutricional o per millorar el benestar general.

Els complements alimentaris constituïts per plantes estan regulats per la Directiva 2002/46/CE i les al·legacions d'aquests pel Reglament (CE) nº 1924/2006, sobre les declaracions de propietats nutricionals i de salut dels aliments, També els afecta el Reglament (CE) nº 852/2004, que tracta de la higiene dels productes alimentaris. En defi-

nir els complements alimentaris no es poden fer afirmacions sobre el seu paper en col·laborar a la millora dels símptomes de les malalties, tot i que poden definir-se com a beneficiosos per a la salut si aquestes afirmacions estan avalades per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) i autoritzades per la Comissió Europea.

Els medicaments estan subjectes a una regulació molt més estricta. La Directiva 2004/24/CE del Parlament Europeu i del Consell regula els medicaments a base de plantes, establint un sistema específic per a la seva autorització. Aquesta regulació permet als productes derivats de plantes rebre una autorització com a medicaments a través de dos camins principals:

- Autorització de comercialització completa, per a productes amb evidència científica que demostrin la seva seguretat i eficàcia.
- Autorització simplificada per a medicaments tradicionals a base de plantes, per productes en què es demostri que s'han utilitzat de manera segura i efectiva durant almenys 30 anys (dels quals almenys 15 anys a la UE), i que no hi ha riscos significatius per a la salut.

En conseqüència, la frontera entre aliments i medicaments pot ser confusa, sobretot quan es tracta de plantes medicinals. Els fabricants de productes a base de plantes han d'assegurar-se que el producte no infringeixi la legislació sobre medicaments si no està autoritzat com a tal. Per exemple, si un producte alimentari fa afirmacions terapèutiques, pot ser considerat com un medicament i, per tant, hauria de complir amb la normativa estricta dels medicaments.

Un altre exemple de la complexitat d'aquesta regulació el trobem en la utilització de plantes adaptògenes, que sovint es comercialitzen com a aliments o complements per a la millora del benestar general o la reducció de l'estrès, però no poden fer afirmacions específiques sobre la salut sense passar per un procés d'autorització d'aquestes al·legacions o alternativament d'una autorització com a medicament.

A la Unió Europea, la regulació de l'ús de plantes i els seus preparats com ja hem comentat està dividida clarament entre aliments/complements alimentaris i medicaments. Aquesta diferenciació permet assolir un nivell de protecció per a la salut pública, però també genera

desafiaments per a la indústria, que ha d'assegurar-se de complir amb la normativa segons el tipus de producte que comercialitza. El sistema de regulació té com a finalitat, trobar l'equilibri entre l'accés al mercat i la seguretat i la protecció dels consumidors. Actualment, també es parla de productes sanitaris i de cosmètics preparats amb plantes, però són aspectes allunyats del contingut del discurs que acabem d'escoltar.

El Dr. De Diego, després d'un detallat recorregut per la legislació i els aspectes de les plantes medicinals, els aliments i els medicaments, afirma que: "el farmacèutic, gràcies al seu perfil molt lligat a les drogues vegetals, i a la transversalitat de la seva formació, hi ha de ser molt present en els futurs debats sobre aquestes matèries. La seva visió continuarà sent necessària en els organismes d'avaluació i ha d'estar eficientment incorporada en l'avaluació de les declaracions de propietats saludables per part de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària."

Per la seva important aportació, destacant el paper fonamental del farmacèutic en l'avaluació de les declaracions de les propietats saludables de les plantes medicinals, felicito molt sincerament el Dr. Xavier de Diego.

Felicitació que faig extensiva a la seva família que sens dubte han contribuït amb el seu suport a fer realitat les il·lusions i aspiracions del recipiendari en tota la seva trajectòria científica i industrial.

Sens dubte, i tenint en compte els mèrits del Dr. de Diego, així com el discurs que ens ha presentat, és mereixedor del reconeixement com Acadèmic Numerari de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, tal com va ser aprovat en el Ple, i per això, prego al Sr. president de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya li faci entrega del Diploma i de la Medalla que l'acrediten com Acadèmic Numerari d'aquesta Reial Corporació.

Enhorabona, Dr. Xavier de Diego

Moltes gràcies a tots per la seva amabilitat en escoltar-me.

REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA DE CATALUNYA