

## Opinión

### No hay mercado único para las plantas: situación en España

NURIA AMARILLA MATEU. RESP. DEL ÁREA DE SALUD ALIMENTARIA DE EUPHARLAW

En un intento de contextualizar el marco normativo de las plantas, podríamos distinguir dos ámbitos. En el farmacéutico: medicamentos a base de plantas y medicamentos tradicionales a base de plantas, y en el alimentario: especias y condimentos, especies vegetales para infusiones, aromas, aditivos alimentarios, nutrientes o complementos alimenticios. Finalmente, en tierra de nadie -y de todos- las plantas medicinales de venta libre.

En el ámbito farmacéutico, la regulación es bastante clara. Respecto de los medicamentos a base de plantas -como para todos los medicamentos- contamos con la Directiva 83/2001/CE<sup>1</sup>, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Para el caso especial de los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 24/2004/CE<sup>2</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, introdujo en la Directiva 83/2001/CE, un Capítulo 2 bis titulado "Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas". En España, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>3</sup> dedica su artículo 51 a "Medicamentos de plantas medicinales":

Artículo 51. 1) Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan. 2) El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. 3) Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

La Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, que establece la lista de plantas cuya venta queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad<sup>4</sup> se publicó en cumplimiento del mandato del artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (14 años después). Por lo menos, el retraso a servido para cumplir también con la nueva ley del medicamento<sup>5</sup> que, como vemos, incluye esta misma exigencia en el segundo apartado del artículo 51.

El problema reside en el punto 3 del artículo 51, pues el listado de plantas tradicionalmente usadas como medicinales que la Administración española autoriza para su libre venta es insuficiente y obsoleto, puesto que data de 1973<sup>6</sup> y cuya última

*El listado de plantas tradicionalmente usadas como medicinales que la Administración española autoriza para su libre venta es insuficiente y obsoleto, puesto que data de 1973*

<sup>1</sup> DO L 311/67 de 28.11.2001, cuya modificación más importante es la establecida por la Directiva 27/2004/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136/34 de 30.04.2004).

<sup>2</sup> DO L 136/85 de 30.04.2004

<sup>3</sup> BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.

<sup>4</sup> BOE núm. 32, de 6 de febrero de 2004

<sup>5</sup> Ver supra, nota 2.

<sup>6</sup> BOE núm. 247/1973, de 15 de octubre de 1973

actualización fue en 1976. La postura de la Administración Sanitaria española ha sido durante años la de calificar como medicamentos los productos que contengan especies vegetales no incluidas en dicho listado.

Esto ha supuesto que la Comisión Europea haya llevado a España ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por su prohibición sistemática a la importación de productos a base de plantas provenientes de otros Estados miembros<sup>7</sup>. La Administración española tiene -en opinión de la Comisión y de las industrias afectadas- una postura restrictiva de la Competencia y del libre comercio de este tipo de productos dentro de la Unión. La propia Directiva 24/2004/CE, sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, señala en su considerando número 12 “La presente Directiva permite que los productos a base de plantas que no son medicamentos y que cumplen con los criterios de la legislación alimentaria se rijan por la legislación alimentaria en la Comunidad”.

La Directiva 24/2004/CE prevé dos opciones en un intento de regularizar la situación de los productos a base de plantas medicinales: 1) solicitar su registro como medicamento mediante un procedimiento centralizado simplificado, o 2) las que no se ajusten a la nueva definición de medicamento de la Directiva 27/2004/CE pasarán al ámbito alimentario. No obstante esta segunda opción tampoco es clara ni inmediata<sup>8</sup>, ya que requiere una decisión caso por caso en los Estados Miembros -mientras no haya una regulación general para todos-.

Según Jurisprudencia comunitaria son los Estados miembros los que tienen que decidir, caso por caso, qué debe ser medicamento y qué alimento, independientemente de cómo esté registrado el producto en otro Estado miembro. En este sentido se pronunció el TJCE el 9 de junio de 2005, en la sentencia de los casos acumulados HLH Warenvertriebs GMBH (C-211/03) y Orthica BV (C-299/03, C-316/03 a C-318/03).

Por tanto, la Jurisprudencia comunitaria unida al artículo 2.2 de la Directiva sobre medicamentos de uso humano<sup>9</sup> otorga una cierta cobertura para mantener esta actitud:

Artículo 2.2 “En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contempladas por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva”

Al mismo tiempo es indudable que uno de los principios básicos del Derecho Comunitario es la libre circulación de mercancías, la cual no debe ser obstaculizada mediante medidas internas de los Estados Miembros.

Respecto a las plantas que claramente se sitúen en el ámbito alimentario tendremos que acudir a la normativa de las diferentes categorías de producto mediante las que se comercializan: especias y condimentos, aromas, aditivos alimentarios, nutrientes o complementos alimenticios, y especies vegetales para infusiones.

Centrándonos en estas últimas, nos encontramos con que la norma estatal que las regula también es antigua: el Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación<sup>10</sup>. El objeto de esta norma es definir, a efectos legales, lo que se entiende por especies vegetales para infusiones de uso en alimentación y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración,

**Según  
Jurisprudencia  
comunitaria son  
los Estados  
miembros los que  
tienen que  
decidir, caso por  
caso, qué debe ser  
medicamento y  
qué alimento,  
independientemen  
te de cómo esté  
registrado el  
producto en otro  
Estado miembro**

<sup>7</sup> Ver Revista de Derecho Alimentario, Abril 2007, p. 38

<sup>8</sup> Ver “La Directiva 2004/27/EC y la Sentencia HLH Warenvertriebs & Orthica...”, Revista de Derecho Alimentario, Noviembre 2005, p. 19-21

<sup>9</sup> Vid. supra nota 1.

<sup>10</sup> BOE núm. 310, de 28 de diciembre de 1983

envasado, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de los productos. Las define como "aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma y sabor, características de la especie a la que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica".

Los productos alimenticios a base de plantas, como infusiones, productos enriquecidos y complementos alimenticios podrán transmitir sus propiedades beneficiosas para la salud dentro de los límites que impone el Reglamento CE 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos<sup>11</sup>.

En resumen, el problema principal es la falta de actualización y realismo de las normativa española sobre plantas y, sobre todo, del registro español de plantas autorizadas para la libre venta, con la consiguiente inseguridad jurídica -y para la salud- que esto supone.

Según un estudio de la Universidad de Iowa (Estados Unidos), publicado en la revista *Mayo Clinic's Proceedings* (...) sólo la tercera parte de los participantes tomaba un suplemento siguiendo una indicación médica. Aditya Bardia, el director del estudio, considera que "médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios deberían educar activamente a los consumidores y apostar por políticas de la Sanidad pública que contribuyan a difundir información basada en la evidencia sobre el uso adecuado de la fitoterapia"<sup>12</sup>.

*El problema principal es la falta de actualización y realismo de la normativa española*

**NEW!**

**NEW!**

## **FOODNEWS®**

### **Canned Foods World Trade Yearbook 2007**

Published for the first time, The FOODNEWS Canned Foods World Trade Yearbook 2007 contains detailed global import and export figures as well as historic prices and production figures for more than 20 canned foods. It includes over 250 tables, graphs and charts and is divided into the major canned food sectors, with an introductory review for each sector written by our expert team at FOODNEWS.

**Fruit • Vegetables • Fish • Meat • Tomatoes**

***An essential reference tool for everyone in the canned foods industry!***

**To order your copy, visit [www.agra-net.com/SR143](http://www.agra-net.com/SR143)  
Or email [marketing@agra-net.com](mailto:marketing@agra-net.com) or call +44 (0)20 7017 7499**

<sup>11</sup> Reglamento (CE) 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DOUE 2007 L 12/3, de 18 de enero, versión corregida)

<sup>12</sup> "Los usuarios de suplementos herbales no los consumen de forma correcta". El Global n° 339 (14-05-2007).