

GUIA
LEGAL
DE PAM

MARC REGULATORI PER A LA PRODUCCIÓ A PETITA ESCALA DE PRODUCTES A BASE DE PLANTES AROMÀTIQUES I MEDICINALS



MARC REGULATORI PER A LA PRODUCCIÓ A PETITA ESCALA DE PRODUCTES A BASE DE PLANTES AROMÀTIQUES I MEDICINALS

Títol:

GUIA LEGAL DE PAM. Marc regulatori per a la producció a petita escala de productes a base de plantes aromàtiques i medicinals

Autoria:

/ PRODUCTES ALIMENTARIS:

Marta Quintana i Medina

Llicenciada en dret, advocada especialitzada en dret alimentari.

Amb la col·laboració de:

Ramon Cortasa, Enginyer Tècnic Agrícola, consultor agroalimentari.

/ PRODUCTES FITOTERÀPICS :

Anna Galera Serrán, Farmacèutica comunitària, Biòloga especialitzada en fitoteràpia

/ PRODUCTES COSMÈTICS:

Núria Gavalrà i Mestre, Màster en indústria cosmètica, experta universitària en expedient d'informació i avaluació de la seguretat de productes cosmètics.

Amb la col·laboració de:

Ariadna Sans, enginyera química, copropietària i directora tècnica d'Agalla SCP.

Edició:

Eva Moré i Palos, Especialista del [Grup de Plantes Aromàtiques i Medicinals](#) / Programa de Bioeconomia i Governança, [Centre de Ciència i Tecnologia Forestal de Catalunya \(CTFC\)](#)

Fotos: Shutterstock

Edita: Centre de Ciència i Tecnologia Forestal de Catalunya (CTFC)

Disseny i maquetació: CTFC

1a edició: desembre de 2023

DOI: 10.5281/zenodo.10617613



Aquest projecte està cofinançat en el marc dels projectes d'especialització i competitivitat territorial, que formen part de la RIS3CAT

Introducció a la guia /

En l'actualitat la major part dels productors i de les productores de Catalunya que cultiven i/o recol·lecten plantes aromàtiques i medicinals complementen l'activitat agroforestal amb la transformació de les matèries primeres i la fabricació de productes finals per a la venda directa al consumidor final, amb l'objectiu de rendibilitzar l'activitat econòmica, ja que la majoria són petites explotacions, sobretot en zones de muntanya, que produeixen massa poca quantitat per a vendre a l'engròs.

Ara bé, l'aventura de fabricar i comercialitzar productes elaborats pot ser un maldecap si no es coneix bé el laberint de reglamentacions que regulen aquestes activitats.

Aquesta publicació pretén presentar, d'una forma més o menys ordenada i intel·ligible, les diferents legislacions i tràmits en l'àmbit dels principals productes que poden elaborar els productors i/o petits artesans en els sectors de l'alimentació, medicina i cosmètica.

La guia ha estat elaborada gràcies al coneixement d'expertes en aquestes matèries, i està dividida en 3 blocs.

El primer bloc desglossa les responsabilitats, obligacions i tràmits de les empreses que volen elaborar i vendre **productes alimentaris**, començant per aspectes generals i centrant-se en els particulars dels elaborats a base de plantes aromàtiques, tot indicant també què cal tenir en compte per a realitzar una transformació primària (assecatge i/o destil·lació).

El segon bloc, sobre **productes fitoteràpics**, es divideix en tres capítols, desgranant les diferències entre medicaments a base de plantes, productes sanitaris i complementos alimentaris.

I finalment el tercer bloc, desplega els **productes cosmètics**, començant per un capítol introductori sobre nocions de normativa cosmètica, per saber quins tipus de cosmètics existeixen, com obrir un laboratori cosmètic i com poder començar a fabricar i posar al mercat aquests productes. El segon capítol aprofundeix en la fabricació dels fitoextractes, ja siguin com a cosmètics o bé com a matèries primeres cosmètiques. A l'annex, també s'apunten altres productes relacionats, regulats per altres normatives: Detergents, netejadors i ambientadors; Biocides; i Productes de cura personal.

Esperem que aquesta guia, fruit del projecte [PECT BIOMARKETS](#), pugui orientar a tots aquells emprenedors i emprenedores que volen iniciar una empresa o bé consolidar els seus projectes relacionats amb el món de les plantes aromàtiques i medicinals.

Eva Moré, editora





| | |
|---------------------------------|------------|
| / PRODUCTES ALIMENTARIS | 7 |
| / PRODUCTES FITOTERÀPICS | 69 |
| / PRODUCTES COSMÈTICS | 117 |



/ PRODUCTES ALIMENTARIS

Marta Quintana i Medina

Llicenciada en dret, advocada especialitzada en dret alimentari.

Amb la col·laboració de:

Ramon Cortasa, *Enginyer Tècnic Agrícola, consultor agroalimentari*

ÍNDEX

| | |
|---|-----------|
| / CAPÍTOL I. RESPONSABILITATS, OBLIGACIONS I TRÀMITS | 11 |
| 1. Situació actual | 12 |
| 2. Obligacions i responsabilitats dels operadors | 13 |
| 3. Com actuem i sortim al mercat: forma jurídica | 15 |
| 4. Tràmits | 16 |
| 4.1. Definir productes a elaborar, l'àmbit de comercialització i on es vol elaborar | 16 |
| 4.2. El Registre Sanitari per a les empreses | 22 |
| 4.3. Registre d'indústries agràries i alimentàries de Catalunya | 25 |
| 4.4. Sistema d'autocontrol | 26 |
| 4.5. Disseny de locals, instal·lacions i equips | 26 |
| 4.6. Altres obligacions derivades de la normativa i l'aplicació dels autocontrols | 28 |
| 4.7. Nous aliments | 39 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL II. NORMATIVA DE PLANTES AROMÀTIQUES (PAM) | 41 |
| 1. TRANSFORMACIÓ PRIMÀRIA DE PLANTES AROMÀTIQUES | 43 |
| 1.1. Assecatge | 43 |
| 1.2. Destil·lació | 43 |
| 2. ELABORACIÓ DE PRODUCTES A BASE DE PLANTES AROMÀTIQUES | 45 |
| 2.1. Condiments i espècies | 45 |
| 2.2. Infusions | 48 |
| 3. ALIMENTS QUE INCORPOREN HERBES, ESPÈCIES I CONDIMENTS | 51 |
| 3.1. Begudes espirituoses (brandi, aiguardents, licors d'herbes, ginebra) | 51 |
| 3.2. Vins aromatitzats | 52 |
| 3.3. Cervesa | 52 |
| 3.4. Pans especials | 53 |
| 3.5. Caldos, sopes i cremes | 54 |
| 3.6. Salses de taula | 54 |
| 3.7. Olives | 55 |
| 3.8. Conserves vegetals | 55 |
| 3.9. Vinagres | 55 |
| 3.10. Oli | 56 |
| 4. INGREDIENTS ALIMENTARIS | 57 |
| 4.1. Aromes | 57 |
| 4.2. Olis essencials i hidrolats | 58 |
| 4.3. Additius | 59 |
| <hr/> | |
| / ANNEX- ENLLAÇOS NORMATIVA D'APLICACIÓ | 61 |
| 1. Normativa general que aplica a tots els productes alimentaris (horitzontal) | 62 |
| 2. Normativa estatal que aplica a cada producte (vertical) | 65 |



Capítol I /

RESPONSABILITATS, OBLIGACIONS I TRÀMITS

1. Situació actual
2. Obligacions i responsabilitats dels operadors
3. Com actuem i sortim al mercat: forma jurídica
4. Tràmits

1. SITUACIÓ ACTUAL

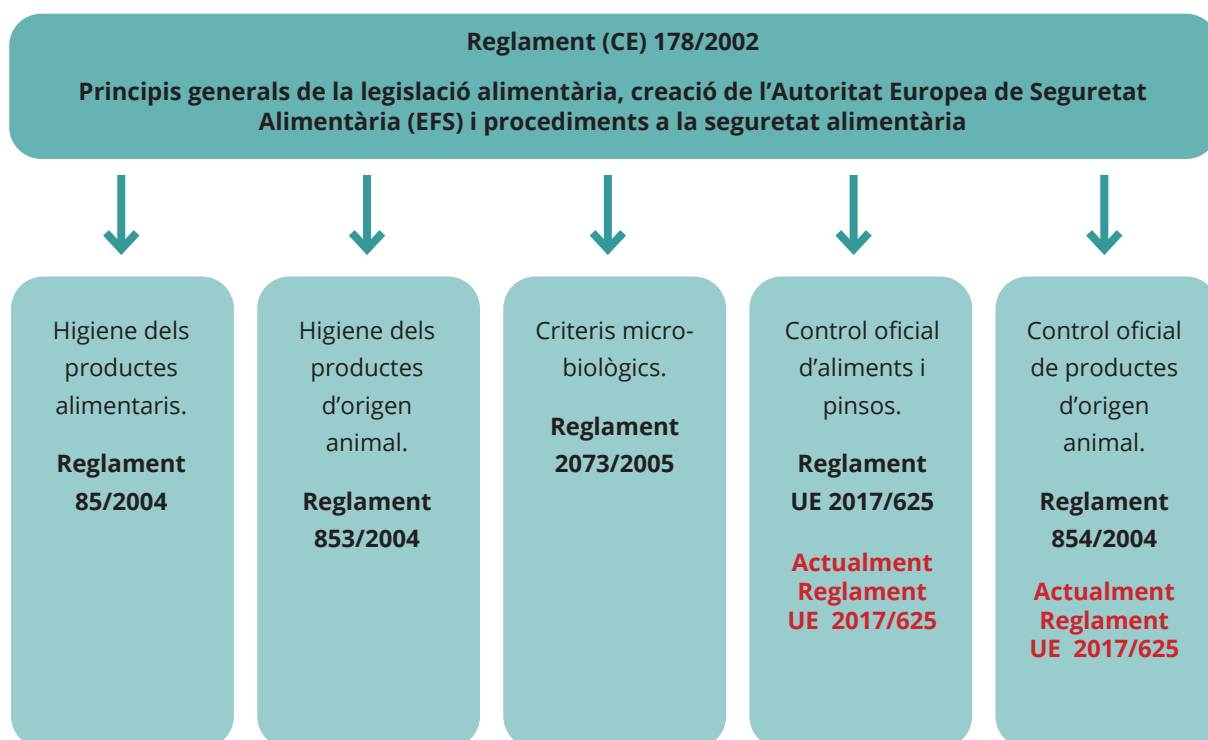


Les greus crisis dels anys 90 (febre aftosa, dioxines, EEB), van posar de manifest la ineficàcia del sistema existent a la UE i van derivar en un canvi de rumb de la política de protecció dels consumidors i de seguretat alimentària a través de la publicació del *Llibre verd* (any 1997) i el *Llibre blanc de Seguretat Alimentària* (any 2000).

És important el fet que es deixa de legislar a través de Directives, que requereixen transposició al dret intern de cada Estat Membre i pot suposar una aplicació dispar entre estats, i es passa a legislar, majoritàriament, a través de Reglaments Comunitaris que són d'aplicació directa per tots els països integrants de la UE i que suposen una harmonització a tota Europa de les matèries que es regulen a través d'aquest mecanisme.

Aquest canvi d'enfoc de la Unió Europea es plasma amb la publicació del *Reglament CE 178/2002* a partir del qual es crea un sistema sòlid i robust i es fixen els 5 principis generals de la legislació alimentària: principi de científicitat, principi d'integritat, principi de precaució o de cautela, principi de responsabilitat i principi de traçabilitat.

A partir d'aquest Reglament es publica el conegut **paquet d'higiene**:



Del *Reglament CE 178/2002* i d'aquest paquet d'higiene podem resumir les responsabilitats, obligacions i legislació aplicable a tots els operadors alimentaris.

En aquest document tractarem la **normativa horitzontal** (que afecta a tots els productes alimentaris) i la **vertical** (normativa per cada tipus de producte a base de plantes: herbes aromàtiques, infusions, condiments i espècies, ...)



Tota la normativa a la que es fa referència és en versió consolidada, per aquest motiu no es farà referència a les modificacions de la normativa.



*La **versió consolidada** és el text legal que incorpora totes les modificacions al mateix text legal.*




Val a dir que la normativa que regula herbes aromàtiques, condiments, infusions, etc. és un àmbit que no disposa de normativa harmonitzada a nivell europeu i que cada Estat Membre disposa de la seva legislació interna.

Per comercialitzar productes que en d'altres Estats membres estan regulats, els operadors alimentaris s'hauran d'acollir al principi de reconeixement mutu, segons el qual un Estat membre no pot prohibir la venda, dins del seu territori, de productes comercialitzats legalment en un altre Estat membre, fins i tot si han estat fabricats d'acord amb normes tècniques diferents a les que estan subjectes els productes nacionals.

2. OBLIGACIONS I RESPONSABILITATS DELS OPERADORS

Les obligacions dels operadors alimentaris són:

| | |
|--|------------------------|
| Han de posar al mercat aliments innocus, segurs. | Seguretat |
| Són responsables de la seguretat dels aliments que produeixen, transporten, emmagatzemen o venen. | Responsabilitat |
| Han de ser capaços d'identificar ràpidament qualsevol subministrador o client. | Traçabilitat |
| Han d'informar immediatament a les autoritats competents si tenen alguna raó per creure que el seu aliment no és segur. | Transparència |
| Han de retirar immediatament aliments del mercat si tenen una raó per creure que no són segurs. | Emergència |
| Han d'identificar i revisar regularment els punts de control crític en els seus processos i assegurar que s'apliquen controls a aquests punts. | Prevenió |
| Han de cooperar amb les autoritats competents en les accions preses per reduir riscos. | Cooperació |

L'incompliment d'aquestes obligacions pot derivar en  responsabilitats legals per l'operador alimentari. Aquestes responsabilitats es resumeixen en:

- **Responsabilitat Civil:** quan hi ha un incompliment en la relació comercial pactada i suposa un dany quantificable econòmicament.



Ex. una empresa li subministra una matèria primera a una altra i aquesta matèria primera és defectuosa o no és el que havien pactat i causa un defecte en el producte final.

Conseqüència: *Compensar econòmicament el dany causat al perjudicat.*

- **Responsabilitat administrativa:** quan existeix un incompliment del que estableix la normativa i aquest fet està contemplat en un text legal com a infracció i té associada una sanció.



Ex. no identificar les condicions físiques o el tractament específic al que ha estat sotmès el producte (polvoritzat, congelat, fumat, ...) quan sigui obligat.

Conseqüència: *Es paga una sanció a l'administració competent i s'ha de corregir el fet que ha produït la infracció per evitar reincidència. Segons la infracció i la gravetat pot suposar, a més, tancament temporal o definitiu de l'activitat.*

- **Responsabilitat penal:** quan hi ha un incompliment que està tipificat en el codi penal. Són les infraccions més greus de l'ordenament jurídic. La responsabilitat és personal, és a dir, correpon a les persones que l'han comès, no a l'empresa o empresari.



Ex. unes infusions estan en mal estat per contaminació microbiològica procedent d'una mala pràctica d'higiene per part d'un manipulador i l'empresa disposa de protocols de bones pràctiques, registres i formació adequada dels treballadors.

Conseqüència: *Per aquest treballador pot suposar pena de presó, multa a pagar a l'estat, inhabilitació i compensar els danys i perjudicis causats (responsabilitat civil subsidiària).*

Responsabilitat de les persones jurídiques:

Les persones jurídiques també poden esdevenir responsables dels actes que suposen una infracció penal. En aquest cas, respondrien penalment, les persones físiques responsables i l'empresa.

Poden ser responsables penalment les persones jurídiques en alguns supòsits, entre els quals es contemplen els delictes contra la salut pública.



Ex. unes infusions estan en mal estat per contaminació microbiològica procedent d'una mala pràctica d'higiene per part d'un manipulador. Aquest manipulador no disposa de formació adequada, de la que és responsable l'empresa.

Conseqüència: Pot suposar multa per quotes o proporcional, dissolució de les persones jurídiques suspensió d'activitats, clausura dels seus locals i establiments, prohibició de realitzar activitats, inhabilitació per obtenir subvencions i ajuts públics i intervenció judicial.






3. COM ACTUEM I SORTIM AL MERCAT: FORMA JURÍDICA

Depenent de la inversió i el risc que vol assumir cada operador alimentari, s'ha de plantejar la forma jurídica sota la qual actuarà en el tràfic comercial. Hi ha diverses opcions:

| 1.- AUTÒNOM (PERSONA FÍSICA) | |
|--|---|
|  Tràmits | Poques formalitats i tràmits per iniciar l'activitat |
|  Responsabilitats | L'empresari autònom respon amb els seus béns presents i futurs. |
| 2.- SOCIETAT CIVIL PRIVADA (S.C.P.) | |
|  Denominació | No te personalitat jurídica pròpia. |
|  Nº de socis mínim | És necessària la unió de 2 o més persones que acorden aportar cert capital, béns o treball a la societat amb l'objectiu de realitzar una activitat econòmica per treure'n beneficis i poder repartir-los entre els socis. |
|  Capital mínim | Si algun dels socis fes alguna aportació de béns immobles o drets reals, caldria fer l'escriptura pública davant d'un notari i inscripció al registre mercantil. |
|  Responsabilitats | No cal aportar capital mínim. |
| 3.- SOCIETAT MERCANTIL | |
|  Denominació | <ul style="list-style-type: none">• Societat Limitada• Societat Anònima• Societat Laboral (limitada o anònima) |
|  Nº de socis mínim | <ul style="list-style-type: none">• Limitada i anònima: 1• Laboral: 2 en la constitució i 3 als 36 mesos |
|  Tràmits | Relativament senzills: Estatuts, escriptura pública i inscripció al registre mercantil |
|  Capital mínim | <ul style="list-style-type: none">• Limitada 1 €• Anònima 60.000 €• Limitada laboral: 1 €• Anònima laboral: 60.000 € |
|  Responsabilitats | Són societats mercantils en les que la responsabilitat dels socis està limitada a les aportacions al capital social (excepte si hi ha administració deslleial). |

4.- SOCIETAT COOPERATIVA

Les cooperatives són societats mercantils amb unes característiques pròpies basades en la gestió democràtica i en l'alt grau de participació dels socis des del moment de la constitució, que la diferencien de la resta de formes jurídiques existents.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | Denominació | Al nom de l'empresa elegit pels promotors de la cooperativa caldrà afegir les paraules "Societat Cooperativa Catalana Limitada" (SCCL) o "Societat Cooperativa Catalana Il·limitada" (SCCIL). Aquest, haurà de ser diferent de qualsevol altra societat. |
|  | Nº de socis mínim | El nombre mínim és de 2 socis, excepte en el cas de cooperatives de consumidors i usuaris que es requereix un mínim de 10. Poden constituir-la tant persones físiques com jurídiques. |
|  | Tràmits | Els tràmits de constitució presenten algunes particularitats. Una cooperativa queda constituïda i té personalitat jurídica d'ençà del moment d'inscriure en el Registre de Cooperatives l'escriptura pública que conté l'acta de l'assemblea constituent i els seus estatuts socials. |
|  | Capital mínim | El capital social mínim establert és de 3.000 euros, totalment desemborsat en el moment de la constitució. Si el capital és superior, la part que superi aquesta quantitat es pot desemborsar parcialment; en aquest cas els estatuts han d'indicar com es faran els desemborsaments. |
|  | Responsabilitats | La responsabilitat davant terceres persones pot ser limitada o il·limitada en funció del que es determini als estatuts. |






Actualment existeix un Procediment Simplificat o Express per a constituir qualsevol d'aquests tipus de societat.

4. TRÀMITS

Obrir un **obrador per elaborar o manipular productes alimentaris** suposa tenir en consideració diferents aspectes:

4.1. Definir productes a elaborar, l'àmbit de comercialització i on es vol elaborar

| | | |
|---|---|--|
|  | On vols vendre els teus productes? | <ul style="list-style-type: none"> a) Venda de proximitat (directa o de circuit curt). b) Venda a distribuïdors o superant el criteri de marginalitat. |
|  | On vols elaborar-los? | <ul style="list-style-type: none"> a) Elaborar en un obrador propi que doni compliment al que requereix la normativa. b) Elaborar en un obrador compartit de titularitat pública, privada o mixta. c) Elaboració per tercers. d) En locals utilitzats principalment com a habitatge. |
|  | Vols elaborar producte ecològic? | |



4.1.1. On vols vendre els teus productes?

a) Venda de proximitat

En aplicació de la flexibilitat que permet la normativa europea i a partir de les publicacions del *Decret 20/2007, de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural* i del *Decret 24/2013, de 8 de gener, sobre l'acreditació de la venda de proximitat de productes agroalimentaris*, es permeten algunes excepcions pel que fa a tramitacions i registres quan es tracta de venda de proximitat i d'elaboracions que fan les mateixes explotacions agrícoles i ramaderes.

Es tracta de venda de proximitat si es compleixen les condicions següents:

- La venda la fa el productor o l'agrupació de productors agraris en favor del consumidor final, amb la intervenció d'un establiment intermediari o sense.
- El nombre d'intermediaris possibles es limita a un únic establiment, que ha de ser un establiment al detall o de restauració que ven directament al consumidor final.
- Els productes agroalimentaris comercialitzats han de ser de producció i/o elaboració pròpia.
- Els productes s'han d'elaborar o transformar en instal·lacions específiques de la mateixa titularitat del productor o l'agrupació de productors, ja estiguin dins o fora de l'explotació (excepte per al cas de la carn fresca, els sucus –inclòs el most–, la fruita seca i l'oli d'oliva verge extra).

Hi ha 2 tipus de venda de proximitat:

- **La venda directa** (sense que hi intervingui cap intermediari)
- **La venda en circuit curt** (hi pot haver com a màxim un intermediari).



DACC: Departament d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural

RSIPAC: Registre Sanitari d'Indústries i Productes Alimentaris de Catalunya

RGSEAA: Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos


RIAAC: Registre d'Indústries Agràries i Alimentàries de Catalunya



Els únics tràmits a realitzar per la **venda de proximitat** (sigui venda directa o venda de circuit curt) serien:

1. Registre de l'explotació al Departament d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural (DACC).
2. Registre municipal de l'activitat elaboradora a l'ajuntament corresponent i del punt de venda propi.
3. RIAAC per a les carnisseries-xarcuteries i alguns casos de la venda en circuit curt.

Quan les explotacions agrícoles i ramaderes fan elaboracions amb la seva producció primària (que inclouen la manipulació i la transformació) i les venen en exclusiva al consumidor final, **no han d'estar inscrits en el RSIPAC/RGSEAA** per aquestes elaboracions. Tampoc si venen a minoristes i aquesta venda **és marginal, localitzada i restringida**.

 En aquests casos, només caldrà fer la comunicació al registre municipal.



Venda localitzada: venen a Catalunya o si es fora de Catalunya no superen un radi de 50 km des de l'establiment d'origen.

Venda marginal: venen menys del 25 % del volum anual d'aquestes elaboracions a minoristes o a consumidor final o un màxim de 500 kg/setmana.

Venda restringida: No subministren productes a establiments inscrits en el RGSEAA/RSIPAC).



Els requisits de l'obrador on es manipuli i/o transformi són els que consten al Punt 4.4.1 d'aquesta guia



Per a més informació, consultar la [Guia per a la venda de proximitat dels productes agroalimentaris i agraris de la Generalitat de Catalunya](#)

b) Venda a distribuïdors o superant el criteri de marginalitat

Si es vol vendre a més d'1 intermediari o a distribuïdors d'aliments és necessari el registre municipal o la inscripció al RSIPAC/RGSEAA. Important tenir present que no és suficient el Registre municipal si l'elaborador coneix que el seu client és un distribuïdor que disposa de RSIPAC. En aquest cas és necessari que l'operador alimentari disposi de RSIPAC (posteriorment es desenvolupa l'obtenció del RSIPAC)



4.1.2. On vols elaborar-los?

a) Elaborar en un obrador propi que doni compliment al que requereix la normativa




- Encarregar una Memòria tècnica o projecte bàsic i d'execució de l'obra complint els requisits d'infraestructures i instal·lacions que exigeix la normativa i dels que fem un resum en el Punt 4.4.1.
- Comunicar o sol·licitar llicència ambiental a l'Ajuntament.
- Sol·licitar llicència d'obres a l'Ajuntament, si s'escau.
- Tramitar la inscripció en el Registre d'Indústries Agràries i Alimentàries de Catalunya (RIAAC), si s'escau.
- Tramitar la inscripció en el Registre Sanitari d'Indústries i productes Alimentaris de Catalunya (RSIPAC) o la inscripció en el registre de l'Ajuntament, segons correspongui depenent de la producció i l'àmbit de comercialització (Veure Punt 4.2).
- Disposar del sistema d'autocontrol: Prerequisits i Anàlisi de Perills i Punts Crítics de Control (APPCC) (veure Punt 4.4).
- Donar compliment a la normativa d'etiquetatge.
- Donar compliment a la legislació sectorial d'electricitat, gas, extracció de fums, evacuació d'aigües residuals, gestió de residus, etc.



b) Elaborar en un obrador compartit de titularitat pública, privada o mixta

Si s'opta per aquesta opció, dependrà del model d'obrador compartit al que ens adherim, atès que hi ha obradors que disposen d'1 registre sanitari i tots els operadors surten amb aquest registre, altres disposen de registre sanitari i cada operador alimentari també disposa del seu específic, etc.

Com a avantatge d'aquest model, a més de la mínima inversió que suposa, és que normalment els obradors compartits disposen de Prerequisits comuns elaborats als que s'adhereixen els operadors.  L'APPCC, com és específic per cada producte, si que l'ha d'elaborar cada operador.



c) Elaboració per tercers

- Confirmar que l'empresa que es subcontracta disposa de RSIPAC i que és adient per a l'elaboració del nostre producte.
- Sol·licitar el quadre de vigilància dels Punts Crítics de Control (PCC) de l'APPCC per disposar de garanties que l'empresa disposa d'autocontrols.
- Aconsellable disposar d'un contracte amb l'empresa que ens manipula el producte (elabora, emmagatzema, envasa, etiqueta,...) on es delimitin les obligacions i responsabilitats de cada part:

- o Qui aporta la fórmula.
- o Qui aporta les matèries primeres.
- o Qui fa el control de recepció de les matèries primeres.
- o Quins controls realitza l'empresa i els registres a aportar a l'empresa que contracta la fabricació i periodicitat (especialment registres de PCC, analítiques, controls de temperatura, estudis de vides útils, controls de recepció i expedició...).
- o Dades i empresa/es que constarà/n a l'etiqueta i qui aprova l'etiqueta.
- Aconsellable prioritzar la subcontractació d'empreses que disposen de sistemes de gestió de la innocuïtat alimentària reconegudes per Global Food Safety Initiative (GFSI): FSSC (Food Safety System Certification), IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium).
- Tramitar el **Registre Sanitari de distribuïdor sense instal·lacions** si s'utilitza el magatzem del fabricant o un altre subcontractat que disposi de RSIPAC o **Registre Sanitari d'emmagatzematge** si disposem de magatzem per gestionar la logística una vegada fabricat el producte.



APPCC: Anàlisi de Perills i Punts Crítics de Control

PCC: Punts crítics de control

GFSI: Global Food Safety Initiative



Directori d'empreses de serveis: <https://www.biomarkets.cat/serveis-pam/>

NOVETAT

d) Subministrament directe d'aliments preparats en locals utilitzats principalment com a habitatge



Amb l'entrada en vigor del *reial decret 1021/2022*, es complementa l'establert al Capítol III de l'Annex II del *Reglament UE 852/2004* en relació al subministrament directe d'aliments preparats en locals utilitzats principalment com a habitatge.

Fins al moment, eren poques les Comunitats Autònomes que tenien desenvolupat aquest aspecte (per exemple València), limitant molt el registre d'aquest tipus d'activitats.

Des de l'entrada en vigor del *reial decret 1021/2022*, es regulen els requisits per al subministrament directe d'aliments preparats en locals utilitzats principalment com a **habitatge privat** amb condicions:



Presentar DECLARACIÓ RESPONSABLE del compliment dels requisits legals davant l'Ajuntament amb els continguts que consten a l'article 13 del *RD 1021/2022*.



Només es podran vendre a consumidors finals directament en mercats ocasionals o periòdics, o a través de repartiment a domicili sempre que el subministrament es realitzi dins de la unitat sanitària local.



El volum total d'aliments preparats haurà de ser proporcional a la mida de les instal·lacions de manera que es garanteixin unes pràctiques correctes d'higiene alimentària i en cap cas podran superar els 100 quilograms setmanals, la qual cosa es demostrarà documentalment.



Els aliments preparats es presentaran i etiquetaran d'acord amb la normativa vigent d'informació alimentària al consumidor i amb la normativa específica en matèria de comercialització i de qualitat que els sigui aplicable i s'haurà d'indicar la menció "*Elaborat en habitatge particular*" i la data d'elaboració.



Els aliments preparats en locals utilitzats principalment com habitatge:

- No podran servir per al consum *in situ*, llevat que l'autoritat competent de la comunitat autònoma ho permeti.
- No es podran subministrar a col·lectivitats ni en esdeveniments.
- No es podran subministrar al propi establiment, llevat que l'autoritat competent de la comunitat autònoma ho permeti.
- No es podran subministrar a altres establiments de comerç al detall, llevat que l'autoritat competent de la comunitat autònoma ho permeti i estableixi els requisits necessaris per fer-ho, amb respecte a allò establert amb caràcter bàsic en l'article 3.
- No es podran congelar, ni tampoc les matèries primeres emprades per elaborar-los. Només es podran mantenir en congelació les matèries primeres que s'adquireixin ja congelades.





4.1.3. Vols elaborar producte ecològic?

a) Herbes aromàtiques, condiments, espècies, espècies vegetals per a infusions ECOLÒGIQUES

1. Disposar de Registre sanitari de fabricant, emmagatzematge o distribució, ja sigui municipal o autonòmic.
2. El cultiu ha de provenir de producció ecològica certificada.
3. L'obrador ha de disposar de la certificació ecològica de l'organisme competent. A Catalunya el Consell Català de Producció Agrària Ecològica (CCPAE).



OBLIGACIONS I TRÀMITS:

- **Sol·licitud** normalitzada davant el CCPAE.
- Si existeix manipulació i/o emmagatzematge convencional i ECO, **instal·lacions que garanteixin que no hi haurà contaminacions creuades** (separació en el temps, separació d'espais, etc.).
- **Traçabilitat** exhaustiva dels productes ecològics.
- **Validació de l'etiqueta** pel CCPAE.
- **Prerequisits.**
- Pagament **taxa**.
- **Inspecció** CCPAE anual.

4.2. El Registre Sanitari per a les empreses



El registre sanitari va associat a l'establiment on està ubicada l'activitat i és l'eina que identifica empreses i operadors que es dediquen a produir, transportar, distribuir i comercialitzar aliments, i en facilita el control oficial.

La inscripció s'ha de realitzar al registre autonòmic (RSIPAC per Catalunya) i al Registre General (RGSEAA) d'àmbit estatal o al registre Municipal on es troba ubicat l'establiment. El RGSEAA el tramita d'ofici la Comunitat Autònoma.

Dins del règim d'inscripció en el registre general/autonòmic existeix un requisit afegit d'autorització per l'autoritat competent per aquells casos establerts en el *Reglament 853/2004*.

L'**autorització sanitària** consisteix en presentar la Sol·licitud i esperar a que l'administració competent faci una visita i autoritzi expressament l'inici de l'activitat, ja sigui provisional o definitivament. L'autorització sanitària aplica als productes d'origen animal.

El **registre o comunicació prèvia** consisteix en presentar una declaració responsable (Ajuntament) o Sol·licitud (Departament de salut) i suposa que, un cop presentada, l'operador alimentari ja pot iniciar l'activitat.

Els operadors han de disposar dels autocontrols corresponents (Prerequisits i APPCC o acollir-se a la Guia de bones Pràctiques reconeguda, si s'escau).



En el cas de plantes aromàtiques, condiments, infusions, etc. estarem sotmesos a comunicació o registre sanitari.



Aquest tràmit està subjecte a taxa. La taxa es rep uns dies després de presentar la Sol·licitud.



Aquests tràmits només es poden realitzar per internet.

4.2.1. Registre Sanitari Municipal

La recent entrada en vigor del RD 1021/2022 ha canviat l'escenari en alguns supòsits.

Serà d'aplicació quan els operadors alimentaris subministrin a consumidors finals (s'inclou la venda *on line*) o a altres comerços minoristes d'altra titularitat sempre que aquesta venda sigui marginal, localitzada i restringida:

| | |
|--------------------------|--|
| Venda marginal | <ul style="list-style-type: none">• El subministrament d'aliments a altres establiments de comerç minorista és inferior al 25 % del volum anual d'aliments comercialitzats, o• Suposa una comercialització total d'un màxim de 500 kg a la setmana, incloent el subministrament a consumidor final i a altres establiments de comerç minorista. |
| Venda localitzada | <ul style="list-style-type: none">• L'establiment de comerç al menor subministra productes alimentaris a altres establiments de comerç al menor ubicats a la unitat sanitària local, zona de salut o territori d'iguals característiques i finalitat que defineixi l'autoritat competent corresponent o entri zones limítrofes.• En el cas de comerç entre establiments de diferents comunitats autònomes, el subministrament es pot fer en un radi inferior o igual a 50 km des de l'establiment d'origen, sempre que els registres sanitaris autonòmics on estiguin inscrits els establiments d'origen i de destinació siguin públics i accessibles de manera efectiva. |
| Venda restringida | <ul style="list-style-type: none">• Quan no se subministren productes alimentaris a establiments inscrits al Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments (RGSEAA). |

Els **establiments de comerç al detall que disposin d'un establiment central amb obrador i sucursals** es consideraran una única unitat comercial, però s'inscriuran al registre de les comunitats autònomes de manera independent. En aquests casos està permès el subministrament de productes alimentaris des de l'establiment central amb obrador a les sucursals, no es considera subministrament entre establiments de comerç al detall.



OBLIGACIONS I TRÀMITS:

- **Declaració responsable** davant l'Ajuntament.
- En cas que es subministri a altres establiments de comerç al detall s'haurà de presentar una declaració responsable en què declari que compleix els requisits per a això establerts als apartats 2,3 i 4 de l'article 3 del RD. Comptarà amb la documentació o registres que incloguin les dades dels establiments a què subministra, les quantitats d'aliments subministrades i dates de subministrament.
- Pagament **taxa**, si s'escau
- Obligació de disposar dels **autocontrols**: Prerequisits i APPCC o acollir-se a una Guia de Bones Pràctiques reconeguda, si existeix per al sector.



Tal i com s'ha exposat al Punt 4.1 fins i tot es permet operar des de l'habitatge, amb unes condicions i limitacions, ja exposades.

4.2.2. Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) / Registre Sanitari d'Indústries i Productes Alimentaris de Catalunya (RSIPAC)

És d'aplicació quan no complim els criteris exposats anteriorment per a la inscripció en el registre municipal.

El tràmit es realitza a les *Oficines de Gestió Empresarial (OGE)* a través d'internet i cal presentar una **sol·licitud, diagrama de flux del procés, plànol de situació de l'establiment, plànol de les instal·lacions** on constin les superfícies de cada espai i la distribució de la maquinària i un **Annex on s'especifica la clau/s de les activitats** que es vol desenvolupar i per les quals es sol·licita la inscripció en el registre.



En el cas dels supòsits no contemplats en el *Reglament 853/2004* (productes d'origen animal) un cop presentada la sol·licitud i pagada la **taxa**, ja es pot iniciar l'activitat. En unes setmanes l'administració competent realitzarà una **visita a les instal·lacions** per valorar-les i avaluar el **sistema d'autocontrol** (Prerequisits i APPCC).



L'Agència de Salut Pública de Catalunya comunicarà a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) la seva inscripció per a que també inscrigui l'empresa, l'establiment i l'activitat al Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries (RGSEAA). Per tant, la inscripció al RGSEAA es realitza d'ofici per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma.



Les empreses disposaran de 2 números de Registre sanitari: el de la Comunitat Autònoma i l'estatal.



OBLIGACIONS I TRÀMITS:

- **Sol·licitud** davant l'Agència de Salut Pública de Catalunya acompanyada de l'Annex específic, **diagrama de flux del procés, plànol d'ubicació, plànol de les instal·lacions i maquinària**.
- Pagament **taxa**.
- Obligació de disposar dels **autocontrols**: Prerequisits i APPCC o acollir-se a una Guia de Bones Pràctiques reconeguda, si existeix per al sector.

4.3. Registre d'indústries agràries i alimentàries de Catalunya (RIAAC)

Segons el *Decret 302/2004*, tots els establiments industrials ubicats a Catalunya (grans i petits) que duguin a terme activitats agràries, alimentàries, forestals i de la pesca, estan obligats a la inscripció en el Registre d'indústries agràries i alimentàries de Catalunya (RIAAC).



L'elaboració i/o envasament de plantes aromàtiques i medicinals per elaborar infusions, condiments i espècies són activitats obligades d'inscripció en aquest Registre.



Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest registre les empreses sense instal·lacions o sense treballadors contractats que tinguin per titular una persona física. També s'estableix de manera genèrica la no inscripció per a la venda directa i la venda en circuit curt.



OBLIGACIONS I TRÀMITS:

- Sol·licitud i declaració responsable **d'inscripció d'una activitat agrària i/o alimentària en el RIAAC segons model**.
- Disposar d'una **memòria tècnico-descriptiva de l'establiment** per mostrar-la a la inspecció si ve a fer una visita.
- Pagament **taxa** corresponent.

4.4. Sistema d'autocontrol.



Totes les empreses alimentàries estan obligades a crear, aplicar i mantenir un procediment o procediments permanents basats en els principis de l'APPCC.

En aquest sentit la Generalitat de Catalunya posa a disposició les següents guies:

- [Anàlisi de Perills i Punts Crítics de Control \(APPCC\)](#) (article 5 del *Reglament 853/2004*).
- [Programes de Prerequisits \(PPR\) \(mesures preventives\)](#):

La mateixa normativa permet que alguns operadors de petites dimensions es puguin acollir, en alguns sectors, a Guies de Bones Pràctiques reconegudes ja sigui a nivell de cada Comunitat Autònoma, nivell nacional o nivell europeu. Les guies reconegudes són:

- [Catalunya](#)
- [Nacionals](#)
- [Europees](#)

Incidir en la importància de disposar del sistema d'autocontrol i, sobretot, de la seva implantació a través dels registres que demostrin la seva aplicació i control.



Aquests registres són els que podran demostrar que l'operador econòmic treballa de forma correcta habitualment i compleix amb la **diligència deguda** davant qualsevol incident, atès que el **risc zero no existeix** i un incident es pot produir per moltes causes. Disposar de registres farà que puguem demostrar que és un incident puntual i que l'empresa aplica totes les mesures preventives al seu abast o que la incidència prové d'un agent extern (proveïdors, aigua potable, ...), minimitzant o eximint de responsabilitat l'operador.



El disposar de les anotacions escrites (registres) dels controls efectuats és la millor forma que compta l'operador alimentari per defensar-se, eximir-se o minorar la responsabilitat en cas de qualsevol incident. El que no es pot aportar davant un client, l'administració o un jutge, no existeix.

4.5. Disseny de locals, instal·lacions i equips



Tota instal·lació destinada a la manipulació de plantes aromàtiques, espècies, infusions, etc. cal que compleixi els **requeriments d'higiene alimentària** pel que fa a disseny, construcció, distribució, instal·lació d'equipaments i adaptació en general als processos que s'hi desenvolupen. El local i els equips han d'estar dissenyats de manera que garanteixin l'eliminació dels perills químics, físics o microbiològics a més dels al·lèrgics.

Els **locals** han de ser obligatòriament dimensionats, dissenyats, distribuïts i construïts de manera que:



- Hi hagi separació física entre els locals on feu activitats diferents (fabricació, condicionament, emmagatzematge...) i que estiguin ben delimitats i identificats.
- Permetin un manteniment i una neteja i/o desinfecció adients per eliminar perills de contaminació.

- Permetin un espai adequat per a les bones pràctiques de manipulació, les bones pràctiques de higiene i el flux correcte dels materials (la marxa endavant, és a dir, de les zones més contaminades cap a les més netes).
- Puguin mantenir condicions de temperatura, humitat i il·luminació adequades.
- Hi hagi bona ventilació, però que no generi corrents d'aire.
- Evitin la contaminació encreuada en els locals i la contaminació des de l'exterior.
- Les parets, terra i sostre han de ser llises, contínues i fàcilment higienitzables, és a dir, s'han de poder netejar i desinfectar sense complicacions.
- Disposin d'una ventilació adequada per evitar condensacions; tot sistema mecànic de ventilació ha de ser fàcilment accessible i ha d'estar dissenyat de manera que eviti la contaminació química, física o microbiològica.
- Permetin un drenatge fàcil de l'aigua, amb inclinació suficient del terra cap als desguassos, que han d'estar protegits amb reixetes.

Les **instal·lacions** han de tenir:



- LAVABOS en nombre suficient, sense accés directe a l'àrea de fabricació i de condicionament primari, en condicions adequades, equipats amb WC i rentamans d'accionament no manual, amb aigua calenta i freda, dosificadors de sabó, assecadors per aire o papers d'un sol ús, papereres, i sistemes d'evacuació, ventilació i il·luminació eficaços.
- VESTIDORS EQUIPATS amb rentamans i dutxes, si convé, i armaris per al canvi de roba dels operaris que permetin separar la roba de carrer de la roba de feina per evitar contaminacions creuades.
- LOCALS I SISTEMES DE NETEJA per als estris relacionats amb la fabricació dels productes alimentosos.
- ZONA EXCLUSIVA D'EMMAGATZEMATGE per a productes de neteja i desinfecció, apartada dels llocs on es manipulen aliments.

Els **equips, conduccions i dipòsits** cal que estiguin dissenyats i preparats perquè el producte alimentós estigui protegit de tota contaminació; les **superfícies i materials que estiguin en contacte amb els aliments** han de:



- Han de ser aptes per a ús alimentari i disposar de la corresponent Declaració de Conformitat d'acord amb el Reglament CE 1935/2004, així com el Marcatge CE.
- Ser inerts per als aliments en condicions d'ús i no generar substàncies que, si migren, puguin superar els límits que determina la normativa vigent o puguin ser absorbides pels productes.
- Facilitar les tasques de neteja i desinfecció, especialment en aquells equips que no es desmunten i/o que estan constituïts per diverses peces.

Les **conduccions** han d'estar dissenyades de manera que:



- Facilitin el flux de materials i evitin estancaments en racons de difícil accés; així doncs cal evitar canonades en forma d'angle recte. L'acer inoxidable és el material preferible en la fabricació d'equips, conduccions i superfícies en la indústria alimentària.

Els **dipòsits i contenidors** amb superfícies interiors en contacte amb els aliments cal que estiguin preparats per ser drenats i buidats.



Les **superfícies dels equips** que estiguin en contacte amb els aliments han d'estar dissenyades de manera que permetin una neteja completa i si convé una desinfecció efectiva.

4.6 Altres obligacions derivades de la normativa i l'aplicació dels autocontrols

4.6.1. Control de la Qualitat del Producte elaborat: Disseny del Pla de Mostreig i control analític

Segons el producte que elaborem o manipulem planificarem mostrejos i analítiques per tal de controlar els **paràmetres fisicoquímics**. La periodicitat i els paràmetres a analitzar els fixa l'operador alimentari segons el nivell de risc del producte elaborat (volum de producció, característiques del producte, controls del procés, ...) i el que estableix la *Llei 14/2003, de 13 de juny, de qualitat agroalimentària*.



Llei qualitat agroalimentària

a) Paràmetres fisicoquímics de condiments i espècies:

| Espècies | Humitat (% màx.) | Cendres T. (% màx.) | Cendres Ins. CLH (% màx.) | Extracte eteri (%) | Fibra bruta (% màx.) | Nitrogen (% mín.) | Essència (% mín.) (1) |
|-----------------------------|------------------|---------------------|---------------------------|--------------------|----------------------|-------------------|-----------------------|
| Alfàbrega ⁽²⁾ | 12 | 16 | 2,0 | - | - | - | 0,5 |
| All en pols | 6,75 | 8,5 | - | 0,5-1,3 | - | - | - |
| Anet (fulla) | 8 | 15 | 2,0 | - | - | - | - |
| Anet (llavor) | 12 | 10 | 2,5 | - | - | - | - |
| Anís (matafaluga) | 15 | 11 | 2 | - | 25 | - | 1,5 |
| Anís estrellat (badiana) | 15 | 5 | 1 | - | 30 | - | 3,5 |
| Api | 15 | 12* | 2 | 10 (mín.) | - | - | 1 |
| Aranya (<i>Nigella</i>) | 8 | 10 | 2,0 | - | - | - | - |
| Artemisa | - | 8 | - | - | - | - | - |
| Càlam (rizoma sencer i sec) | 12 | 6 | 1 | - | 1 | - | - |
| Canyella | 14 | 6 | 2 | 0,8-2 | 34 | - | - |
| Cardamom | 12 | 10 | 3 | - | 20 | - | 2 |
| Carvit | 14 | 10 | 2 | - | - | - | 2 |
| Ceba en pols | 6 | 4 | - | 0,5-2 | - | - | - |
| Clau d'olor | 15 | 8 | 1 | 10 (mín.) | 10 | - | - |
| Comí | 14 | 12 | 4 | - | 7 | - | 1,5 |
| Coriandre | 10 | 7 | 1,5 | - | 30 | - | 0,6 |
| Cúrcuma | 12 | 10 | 1,5 | - | - | - | 1,5 |
| Espígol (barballó) | - | 8 | - | - | 25 | - | - |

| Espècies | Humitat (% màx.) | Cendres T. (% màx.) | Cendres Ins. CLH (% màx.) | Extracte eteri (%) | Fibra bruta (% màx.) | Nitrogen (% mín.) | Essència (% mín.) (1) |
|----------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Estragó | 10 | 15* | - | - | - | - | 0,3 |
| Fenigrec ⁽³⁾ | 11 | 7 | 1,5 | - | - | - | - |
| Fonoll | 14 | 11* | 2 | - | 15 | - | 1 |
| Galanga | 15 | 6 | - | - | 17 | - | - |
| Ginebró | 30 | 3 | - | 3-10 | 22 | - | 0,4 |
| Gingebre | 14 | 10 | 2 | - | 9 | - | 1 |
| Julivert | 10 | 13 | - | 2-5 | - | - | - |
| Llorer | 15 | 6 | 1 | - | 30 | - | 1 |
| Macis | 17 | 3 | 0,5 | 20-30 | 10 | - | 4 |
| Marduix | 15 | 16 | 4 | 4-6 | 25 | - | 0,5 |
| Menta | 15 | - | 0,5 | - | - | - | - |
| Mostassa | 10 | 6 | 1,5 | 20-35 | 17 | 3-5 | 0,2 |
| Nou moscada | 10 | 5 | 0,5 | 25 (mín.) | 10 | - | 2 |
| Orenga | 15 | 16 | 2 | 5-6 | 25 | - | 0,5 |
| Pebre blanc | 15 | 3,5 | 0,3 | 6 (mín.) | 9 | - | - |
| Pebre de caiena (bitxo) | 10 | 8,5* | 1,25 | 15 (mín.) | 28 | - | - |
| Pebre de Jamaica | 10 | 6 | 0,4 | 3 (mín.) | 25 | - | 2 |
| Pebre negre | 12 | 7 | 1,5 | 6-11 | 14 | - | - |
| Pebre rosa | 14 | 7 | 1,8 | - | - | - | - |
| Pebre vermell | 14 | 10* | 1* | 25 (màx.)* | 30* | - | - |
| Poliol | 15 | - | - | - | - | - | - |
| Romaní | 15 | 12* | 3,5 | - | - | - | 0,5 |
| Safrà | 15 | 8 | 2 | 3,5-14,5 | 6 | - | - |
| Sajolida | - | 10 | 0,5 | - | - | - | 0,7 |
| Sàlvia | 12 | 10 | 1 | - | 25 | - | 1 |
| Sèsam | 7 | 7 | 1 | - | 7 | - | - |
| Tàperes | - | - | - | 5 (màx.) | - | <30 | - |
| Timó (farigola) | 12 | 14* | 4 | - | - | - | 1,5 |
| Vainilla | 30 | 6 | 0,12 | 6-10 | - | - | - |

(1) Els continguts mínims d'essència s'aplicaran als productes no tractats amb vapor

(2) Segons ISO 11163 :1995

(3) Segons ISO 6575 :1982

*Dades expressades sobre substància seca



4.6.2. Control de la innocuïtat del producte elaborat: Disseny del Pla de Mostreig i control analític

Segons el producte que elaborem o manipulem planificarem mostrejos i analítiques per tal de controlar els **paràmetres organolèptics i microbiològics**. La periodicitat i els paràmetres a analitzar ho fixa l'operador alimentari segons el nivell de risc del producte elaborat (volum de producció, característiques del producte, controls del procés, tipus de consumidor afectat, destí del producte, nivell de confiança amb la M.P., ...)

a) Criteris microbiològics:



Els criteris microbiològics es regulen al *Reglament CE 2073/2005 i modificacions posteriors*. Segons aquest Reglament, hi ha:

- **Criteris de seguretat alimentària:** El resultat insatisfactori dels valors fixats per a cada microorganisme i categoria d'aliment, suposen una immobilització, retirada o recuperació del producte.
- **Criteris d'higiene dels processos:** Els resultats que no compleixen amb l'establert amb el Reglament suposen que l'operador alimentari ha d'implantar una acció específica per a millorar la higiene del procés en concret.

b) Estudis de vida útil:



Pel que fa a l'estimació de la vida útil del producte es poden utilitzar diferents mètodes per tal de calcular-la i/o combinar-los entre si:

- A través de microbiologia predictiva, mitjançant diferents plataformes web.
- Proves de laboratori per investigar la capacitat d'un microorganisme, adequadament inoculat, per sobreviure o créixer en un producte en diferents condicions d'emmagatzematge.
- Proves de laboratori per avaluar el creixement o supervivència dels microorganismes en un producte durant la seva vida útil.



Marcar la **data de caducitat o de consum preferent dels aliment** és obligat segons el RD 1334/1999, excepte alguns productes exclosos segons l'Annex X del Reglament UE 1169/2011.

c) Contaminants



- **Ambientals:** hidrocarburs aromàtics policíclics, perclorats - *Reglament UE 1881/2006*.
- **Plaguicides:** S'han d'utilitzar d'acord amb les bones pràctiques agrícoles. L'aplicació i els límits de residus han de complir la legislació existent nacional i/o de la UE (*Reglament UE 396/2005*). A nivell espanyol, específic per plantes aromàtiques no hi ha res, excepte el RD 3/2023 de 10 de gener pel qual s'estableixen els criteris tècnic sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum, control i sumistre. També hi ha el RD 290/2003, de 7 de març de 2003, pel quals s'estableixen els mètodes de mostreig per al control de residus de plaguicides en els productes d'origen vegetal i animal (B.O.E. 08.03.2003), que seria d'aplicació indirecta.

- **Micotoxines:** Les herbes i espècies han de cultivar-se, collir-se, manipular-se i emmagatzemar-se de manera que s'eviti l'aparició de micotoxines com **aflatoxines** o **ocratoxina**. [Més informació.](#)

En cas que es trobin, els nivells han de complir la legislació existent nacional i/o de la UE: *Reglament UE 1881/2006* i *Real Decret 475/1988* (Límits màxims permesos aflatoxines B, B2, G1 i G2).



En el cas de les micotoxines en alguns aliments que no suposen una elevada exposició a la dieta (espècies, per exemple) s'ha considerat necessari establir límits màxims amb la finalitat de mantenir els continguts de micotoxines al nivell més baix possible (principi ALARA): "As Low As Reasonably Achievable", sigles angleses de "tant baix com sigui raonablement possible" forçant així a l'aplicació de bones pràctiques d'higiene a tota la cadena de producció de l'aliment.

- **Metalls pesants** – han de complir amb la legislació de la UE (per ex. Cadmi, plom) - *Reglament UE 2023/915*

Aquest reglament:

- s'ocupa, entre d'altres, de micotoxines i metalls pesants com cadmi, plom i mercuri.
- amplia el seu àmbit a barreges d'espècies que en continguin una o més de les espècies esmentades anteriorment. A més, estableix els límits màxims per a llavors oleaginoses com llavors de mostassa, llavors de sèsam i llavors de cascall.
- estableix els límits màxims d'ocratoxina A a les mateixes espècies que tenen un límit màxim d'aflatoxina.

En el cas de les **aflatoxines**, la legislació de la UE només cobreix les espècies *Capsicum* ssp (fruits dessecats, inclosos bitxo i pebre vermell), *Piper* ssp. (fruits, inclosos pebre blanc i negre), *Myristica fragrans* (nou moscada), *Zingiber officinale* sec (gingebre) i *Curcuma longa* (cúrcuma).

Per a les altres espècies s'aplica la **legislació nacional sobre aflatoxines**. [Reial decret 475/1988](#) de 13 de maig, pel qual s'estableixen els límits màxims permesos de les aflatoxines B1, B2, G1 i G2 en aliments per a consum humà.

| Límits UE espècies esmentades | Límits normativa estatal |
|--------------------------------------|---|
| Aflatoxina B1: 5 ppb | Aflatoxina B1: màxim 5 micrograms per quilo. |
| Aflatoxina B1 + B2 + G1 + G2: 10 ppb | Suma de les aflatoxines B1, B2, G1 i G2: màxim 10 micrograms per quilo. |



[Document d'orientació per a les autoritats competents en matèria de control del compliment de la legislació de la UE sobre aflatoxines.](#)

4.6.3. Elaboració de la Fitxa Tècnica.



La Fitxa Tècnica és un document descriptiu que recull la informació del producte que elaborem i tota la dels nostres proveïdors de matèries primeres, ingredients i material en contacte amb els aliments que ens proporcionen els nostres proveïdors i serveix perquè el client/consumidor utilitzi el producte segons les nostres instruccions. És un document que ens pot ajudar a minimitzar o eximir de responsabilitat.

 Podríem dir que és el llibre d'instruccions de l'aliment

És necessari disposar de totes les fitxes tècniques dels aliments, ingredients i additius que utilitzem per a elaborar el nostre producte, atès que contenen les instruccions per manipular-los i estem obligats a traslladar aquesta informació, o part d'ella, al nostre etiquetatge. Si comprem a comerç al detall, cal guardar l'etiqueta.



*Les fitxes tècniques ens subministren les **característiques físiques, químiques, de manipulació, conservació, etc.** importants i necessàries que ajuden a la correcta entesa i manipulació del producte, a més de l'evidència que s'està complint amb els estàndards establerts i diligenciats al document (son considerades "contracte" amb les condicions de compra-venda).*



Les Fitxes Tècniques han d'estar actualitzades, revisades, aprovades i signades per la persona que assumeix la responsabilitat de la informació que hi figura.

No existeix un format establert, no obstant, la informació que s'ha de contemplar ha de ser clara i concisa i sobretot que sigui la necessària per a garantir la satisfacció i seguretat del consumidor o empresari intermediari, especialment en els casos on la incorrecta utilització d'un producte pot arribar a causar danys personals o materials i derivar en responsabilitats civils i/o penals.

Les dades que s'acostumen a contemplar una **fitxa tècnica** són:

- Denominació del producte
- Ingredients (ordenats de major a menor)
- Al·lèrgens
- Additius
- Característiques organolèptiques (color, sabor, olor)
- Criteris microbiològics
- Organismes Genèticament Modificats (OGM)
- Producte irradiat
- Presentació del producte
- Requisits envasos
- Vida útil
- Destí
- Condicions de conservació
- Condicions d'ús, si s'escau
- Informació nutricional
- Altres advertències importants segons el producte

4.6.4. Control de pes



L'article 7 del *Reglament UE 1169/2011*, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor estableix que qualsevol informació de l'etiquetatge ha de ser veraç i no induir a error.

És obligatori indicar la quantitat neta dels aliments envasats, (article 9), excepte els supòsits que es contempen a l'Annex IX:

- Aliments que poden perdre massa o volum i que es venen per unitats o es pesen davant del comprador,
- envasos amb quantitats molt petites (menys de 5 g o 5 ml),
- aliments que es venen per unitats, en unes condicions determinades.

La quantitat neta s'ha d'expressar en litres, centilitres, mil·lilitres, quilograms o grams, segons correspongui (article 23) i ha de figurar en el mateix camp visual que la denominació de l'aliment.



La dimensió de la lletra per a la informació que consta en l'etiquetatge està regulada al *Reglament UE 1169/2011*. No obstant, en el cas del contingut net, qui fixa les dimensions és el *RD 1801/2008*, al seu **article 9. Inscripcions i marcat**:

Tot envàs ha de portar de forma indeleble, fàcilment llegible i visible, la quantitat nominal (massa o volum nominal) expressada, emprant com unitats de mesura el quilogram (kg) o el gram (g), el litre (l), el centilitre (cl) o el mil·lilitre (ml), mitjançant xifres d'una altura màxima.

| Quantitat nominal (massa o volum nominal) | Altura màxima de les xifres (en mil·límetres) |
|---|---|
| >1.000 g o 100 cl | 6 ml |
| 200 a 1.000 g 20 a 100 cl | 4 ml |
| 50 a 200 g 5 a 20 cl | 3 ml |
| < 50 g o 5 cl | 2 ml |

El RD 1801/2008 regula normes relatives a:

- Les quantitats nominals per a producte envasats.
- El control del contingut efectiu.

S'aplica a envasos amb continguts nominals entre 5 g o 5 ml i inferiors a 10 kg o 10 l i a producte envasats que es venen en quantitats nominals fixes.

Anualment, l'operari alimentari hauria de realitzar comprovacions internes per assegurar que la bàscula continua funcionant correctament (calibratges interns o externs).

Segons la normativa de metrologia (*Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia i Reial decret 244/2016, de 3 de juny, pel qual es desenvolupa la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, avaluació de la conformitat*), **en el cas de bàscules que pesin productes destinats a consumidor final o que afectin a transaccions econòmiques, és obligat disposar de bàscules amb les verificacions periòdiques realitzades pel Control metrològic de l'Estat**. Aquest control s'ha de realitzar cada 2 anys i només el poden realitzar entitats acreditades.

4.6.5. Etiquetatge

GENERAL:



És molt important tenir present el *Reglament UE 1169/2011 sobre informació alimentària* per etiquetar correctament els productes, ja siguin envasats o granel, atès que la informació que consta a l'etiquetatge és la única informació que rep el consumidor, especialment pel que fa a ingredients, al·lèrgens o condicions d'us.

Principals aspectes del *Reglament CE 1169/2011*:

- **Informació obligatòria:** article 9.
- **Llengua:** s'ha d'expressar en aquella llengua que compreguin fàcilment els consumidors dels Estats Membres on es comercialitza el producte.
- **Etiquetatge d'origen:** En productes com ara mel, oli, fruites i hortalisses, peix no transformat, carn de vacú i productes a base de vacú, vi, ous, carn d'aus de corral importada i begudes espirituoses, és obligat indicar l'origen. En el cas de productes compostos, si es menciona el país d'origen o lloc de procedència d'un aliment (ja sigui en paraules o en imatges) i aquest no sigui el mateix que el del seu ingredient primari (ingredient 50 % o més), s'haurà d'indicar el país d'origen o lloc de procedència de l'ingredient primari o bé s'indicarà que el país d'origen o lloc de procedència és diferent al de l'aliment.
- **Al·lèrgens** destacats en l'etiqueta (negreta, subratllats o en majúscula).
- **Mida mínima de lletra:** igual o superior a 1,2 mm excepte en envasos igual o inferiors a 80 cm² que serà igual o superior a 0,9 mm.
- **Data de congelació:** indicació obligatòria de la data de congelació o primera congelació.

Descongelació: en el cas dels aliments que hagin estat congelats abans de la venda i que es vinguin descongelats, el nom de l'aliment anirà acompanyat de la designació de DESCONGELAT.

És convenient comentar, en relació a la identificació de la congelació i/o descongelació en l'etiquetatge, que el Reglament UE 1169/2011 contempla que queden exclosos del requisit d'identificar PRODUCTE CONGELAT O DESCONGELAT:

- Als aliments per als que la congelació és un fase tecnològicament necessària del procés de producció
- Aliments als quals la descongelació no afecta negativament en quan a la seva seguretat.

Un exemple seria:

Les plantes aromàtiques i medicinals, un cop seques, és habitual congelar-les durant 2 dies per tal de desinsectar (es destrueixen ous d'insectes) i després es tornen a guardar. Això no li afecta al producte, ja que en no contenir aigua el producte queda intacte.

DECLARACIONS NUTRICIONALS I DE PROPIETATS SALUDABLES:



La utilització de declaracions nutricionals i de propietats saludables tant en aliments com en els complementos alimentaris està subjecta, a normativa de la Unió Europea, que garanteix que els textos utilitzats siguin veraçs, clars, fiables i útils per al consumidor.

Les declaracions nutricionals i de propietats saludables són voluntàries, no obstant, si un operador alimentari decideix utilitzar-les, ho ha de fer complint les condicions d'ús establertes per a cadascuna i, a més, ser conformes a unes regles clarament establertes a la normativa vigent. És a dir, no podem posar el que ens sembli i, és més, si es posa qualsevol declaració d'aquests tipus, han de constar als llistats que contempla la normativa que tot seguit referenciarem. Si no estan en la normativa, les declaracions no estan autoritzades.

Hi ha 2 tipus de declaracions:

Nutricionals:

És qualsevol declaració que afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment té propietats nutricionals benèfiques específiques amb motiu de l'aportació energètica, nutrients o altres substàncies (que conté o que no, o que conté en proporcions reduïdes o incrementades). Només es permeten les declaracions nutricionals autoritzades i sempre que s'ajustin a les condicions fixades.

Exemple: Només es pot declarar que un aliment és font de fibra, així com efectuar qualsevol altra declaració que pugui tenir el mateix significat per al consumidor, si el producte conté com a mínim 3 g de fibra per 100 g o, com a mínim, 1,5 g de fibra per 100 kcal.

De propietats saludables:

són les que relacionen un aliment o un dels seus components amb la salut.

Relatives al creixement i la salut dels nens.

Exemple: La vitamina D és necessària per al creixement i desenvolupament normals dels ossos en els nens.

[enllaç](#)

Relatives a la reducció del risc de malaltia

Exemple: S'ha demostrat que el beta-glucà de civada disminueix/reduïx el colesterol sanguini. Una taxa elevada de colesterol constitueix un factor de risc en el desenvolupament de cardiopaties coronàries.

[enllaç](#)

Diferents de les de reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i salut dels nens


Exemple: La vitamina B12 ajuda a disminuir el cansament i la fatiga.

[enllaç](#)

Basades en proves científiques recentment obtingudes i/o amb protecció de les dades

Exemple: El concentrat de tomàquet soluble en aigua I i II contribueix a mantenir la agregació de plaquetes normal, el qual afavoreix una bona circulació sanguínia.

[enllaç](#)

D'altra banda, tenint en compte que cap declaració de propietats saludables relativa a plantes presentada per a la seva avaluació per l'*Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA)* va obtenir un dictamen favorable, degut principalment a l'absència d'estudis d'intervenció humana,  la Comissió Europea el 2012 va establir una llista de 2.078 declaracions de propietats saludables "pendents" relacionades amb substàncies vegetals, que encara es poden utilitzar al mercat de la UE en virtut d'un període transitori, tot esperant una decisió final.



Les declaracions de propietats saludables pendents es poden consultar aquí: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>

Per poder emprar aquestes declaracions saludables que estan al llistat anterior, han de complir amb:

- Els principis generals del R(CE) 1924/2006.
- No es refereixin a propietats de prevenir, tractar o guarir malalties.
- No siguin referides a substàncies que tinguin consideració de nous aliments (no autoritzats).
- 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,
 - les relatives al rendiment físic, psíquic, esportiu o sexual.



Per a la utilització correcta, la redacció s'ha d'ajustar al que disposa el Reglament 1924/2006 i als criteris recollits al document "[Principis Generals de Flexibilitat en la Redacció de Declaracions de Propietats Saludables](#)".

4.6.6. Material en contacte amb els aliments



Segons el Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i els objectes destinats a entrar en contacte amb aliments, tots els materials que entren en contacte amb els aliments (safates, film, caixes, etiquetes) han de ser aptes per a us alimentari. Per tal d'assegurar que així és, l'operador alimentari ha de sol·licitar:

1.- **Declaració de Conformitat** en la que consti que el material és apte per a l'aliment que s'està envasant i amb les condicions de conservació i s'escau d'ús posterior.

2.- **Registre sanitari** del fabricant, importador o distribuïdor.

4.6.7. Tractaments de conservació

a) Irradiació:



Arrel de la publicació de la Directiva 1999/3/CE, la Unió Europea estableix una única categoria d'ingredients que poden irradiar-se a Europa: les herbes aromàtiques, espècies i condiments vegetals (secs). Tot i això, es va permetre als Estats membres seguir irradiant altres categories ja autoritzades abans de l'entrada en vigor de la directiva. Per això, actualment hi ha països de la UE que poden irradiar altres tipus d'aliments.

A Espanya, el Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització i la importació de productes alimentaris i ingredients alimentaris tractats

amb radiacions ionitzants, **només permet el tractament d'herbes aromàtiques seques, espècies i condiments vegetals**. Tot i això, pel principi de reconeixement mutu, és possible trobar al mercat espanyol productes procedents d'altres països comunitaris on estiguin autoritzats altres categories d'aliments sempre que vagin convenientment etiquetats.



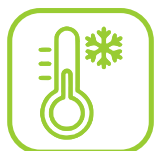
Els aliments s'han d'irradiar en establiments autoritzats, tant si es troben a la UE com si estan en països tercers des dels que s'importen els aliments. A Espanya, actualment, hi ha 2 establiments autoritzats. Es poden consultar [aquí](#).

Tots els aliments irradiats han d'etiquetar-se, fins i tot aquells que contenen només una petita quantitat de productes irradiats, de manera que figuri la menció "irradiat" o "tractat amb radiació ionitzant" en l'envàs individual o en un cartell en el cas d'aliments venuts a granel. Quan un producte irradiat s'utilitzi com a ingredient, la mateixa menció haurà d'acompanyar la seva denominació a la llista d'ingredients.

Segons el Reglament (UE) 2018/848 del Parlament Europeu i del Consell de 30 de maig de 2018 sobre producció ecològica i etiquetat dels productes ecològics, queden prohibides les radiacions ionitzants per tractar aliments i per tractar matèries primeres emprades en aliments.

b) Congelació / descongelació

L'entrada en vigor del ja citat *Reial decret 2021/2022* regula les operacions de congelació, descongelació i re-congelació d'aliments als comerços minoristes:



CONGELACIÓ:

- **Si es reben envasats**, per congelar-los, cal mantenir el seu envàs original amb:
 - o l'etiqueta en què figuri la data de caducitat o de consum preferent del producte original i
 - o al costat de la mateixa es col·locarà una nova etiqueta on figuri la data de congelació, de manera que siguin visibles ambdues dates.

En cas de fraccionament s'identificaran totes les fraccions de manera que es puguin vincular inequívocament amb tota la informació de l'etiqueta original.

- **Si es congelen matèries primeres que es reben sense envasar**, s'han d'envasar prèviament en recipients aptes per a ús alimentari i es col·locarà una etiqueta a la que figuri:
 - o la data d'arribada a l'establiment i
 - o la data de congelació.
- **Quan es congelin els productes elaborats al propi establiment**, amb vistes a la posterior venda, utilització o donació, s'hauran d'envasar i se'n col·locarà una etiqueta on figuri:
 - o la data d'elaboració o transformació,

- o la data de congelació i
- o la data de caducitat o consum preferent del producte congelat.

Els establiments de comerç al detall que hagin de dur a terme la congelació hauran de disposar d'un equip de congelació amb prou potència per congelar els aliments, de manera que assoleixin una temperatura central no superior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ seguint un descens ininterromput de la temperatura. Només es podrà dur a terme la congelació en baguls o cambres de manteniment de productes congelats si es garanteix que compleixen els requisits del apartat anterior.

Els operadors que realitzin congelació d'aliments elaborats al propi establiment, hauran de comptar amb **registres** en què es recullin al menys:



- la descripció del producte,
- quantitat,
- data de caducitat o consum preferent prèvies,
- data de congelació, nova data de consum preferent i,
- en cas que es donin, la destinació dels productes.

Aquests registres no seran necessaris si s'hi inclou tota aquesta informació a l'etiqueta dels productes congelats, segons el que recull el *Reglament (UE) 1169/2011 del Parlament Europeu i del Consell, del 25 d'octubre del 2011*.



DESCONGELACIÓ:

Es podran descongelar:

- Els aliments congelats que es posaran a la venda descongelats sempre que la denominació de l'aliment vagi acompanyada de la paraula «descongelat» i tota la informació necessària d'acord amb allò establert al *Reglament (UE) 1169/2011*.
- Les matèries primeres que patiran una elaboració o transformació en el propi establiment.

La descongelació dels productes alimentaris haurà de realitzar-se amb refrigeració, de manera que s'eviti la contaminació creuada i el contacte amb els líquids de descongelació. No obstant això, aquells productes que ho requereixin per raons tecnològiques, degudament justificades, es podran descongelar a temperatura ambient. A més, es podrà realitzar la descongelació en microones o en aigua corrent freda, quan els aliments es cuinin immediatament després de la descongelació.



Els establiments de comerç al detall no podran tornar a congelar aliments, llevat que aquests hagin patit una transformació, tal com es defineix al Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, posterior a la primera congelació.

4.7. Nous aliments



Els nous aliments es defineixen com a aliments que no havien estat consumits en gran mesura pels éssers humans a la UE abans del 15 de maig de 1997, quan va entrar en vigor el primer Reglament sobre nous aliments.

El “nou aliment” pot ser de creació recent, aliments innovadors, aliments produïts utilitzant noves tecnologies i processos de producció, així com aliments que es consumeixen o s’han consumit tradicionalment fora de la UE.

És necessària l'**autorització prèvia a la comercialització** de nous aliments sobre la base d’una avaluació de seguretat d’acord amb els principis anteriors.

Actualment, el Reglament que regula els nous aliments és el *Reglament UE 2015/2283, relatiu als nous aliments*, on s’especifica el procediment a seguir per sol·licitar l’autorització com a nou aliment.

Existeix un **Catàleg públic de nous aliments** que pot orientar. Cal tenir present que no és una llista exhaustiva i no sempre està actualitzada, per tant s’aconsella consultar el catàleg, si l’aliment en concret ha estat autoritzat recentment, i la normativa específica del país de destí de l’aliment, atès que la posada en el mercat d’un aliment o ingredient alimentari pot estar restringida per una legislació específica.



Per consultar el catàleg de nous aliments, [aquí](#).



*En relació a les plantes, la Unió Europea va publicar un **l·listat de plantes de les que es coneix un ús** i que, per tant, no són considerades nous aliments. El l·listat es pot trobar [aquí](#).*





Capítol II /

NORMATIVA DE PLANTES AROMÀTIQUES (PAM)

1. Transformació primària de plantes aromàtiques
2. Elaboració de productes a base de plantes aromàtiques
3. Aliments que incorporen herbes, espècies i condiments
4. Ingredients alimentaris

Les plantes aromàtiques i medicinals (PAM) són un grup extens de plantes utilitzades pels seus beneficis medicinals, saboritzants o aromatitzants. Els usos de les PAM es poden classificar en: medicinal, alimentari, perfumeria i altres.

En aquest capítol ens centrarem en el **sector alimentari**.

Dins del sector alimentari trobem que les PAM poden comercialitzar-se tant en:

- **fresc, congelat o sec**, en forma de condiments i productes d'herboristeria,
- **transformades**, en olis essencials, extractes o essències, o
- **formant part d'altres productes alimentaris**, com ara, aiguardents compostos, licors, aperitius sense vi base, vins aromatitzats, anís, cervesa, ginebra, pans especials, patates fregides i productes d'aperitiu, salses, olives, conserves vegetals o vinagres.

Tanmateix, també podem trobar un ús en altres sectors industrials, on les PAM siguin **ingredients** per a l'elaboració de:

- additius o aromes alimentaris o
- complements alimentaris o aliments funcionals.

Tot seguit desenvoluparem la normativa d'aplicació per cada tipus.



No disposem de normativa que defineixi "planta aromàtica" a nivell nacional ni de la UE. Per tant, contemplem la definició que consta al Codi de pràctiques d'higiene per espècies i herbes aromàtiques dessecades del "Codex Alimentarius" (CAC/RCP 42-1995):

Espècies i herbes aromàtiques dessecades: components dessecats o barreges de plantes seques utilitzades als aliments per a donar-los sabor, color i infondre-les-hi un aroma. Aquest terme s'aplica d'igual forma a aquelles senceres, trencades, triturades o la barreja d'aquestes. No s'inclouen les espècies vegetals utilitzades en tes ni en infusions.

Així mateix, és important tenir present la *Llista de plantes EuroFIR-NETTOX* (enllaç al requadre de sota) on consten els noms científics i comuns que cobreix 334 de les principals plantes europees per a l'alimentació (i parts de plantes) en 15 idiomes europeus, essent molt útil com a orientació per a les autoritats reguladores a nivell europeu i nacional, en relació amb la regulació de nous aliments, atès que les plantes que apareixen en aquesta llista no poden ésser considerades nous aliments.



La *Llista de plantes EuroFIR-NETTOX* es va actualitzar i publicar l'any 2007 i la podeu consultar [aquí](#).



A España el real decret 1345/2007, a la seva Disposició Transitòria setena, especifica que les plantes que no siguin considerades medicaments, i sempre que no es faci referències a propietats terapèutiques, diagnòstiques o preventives, seran de venda lliure.

1. TRANSFORMACIÓ PRIMÀRIA DE PLANTES AROMÀTIQUES

1.1. Assecatge



Si l'agricultor que cultiva les plantes aromàtiques només les asseca a les seves pròpies instal·lacions, es considera un **productor primari**. Aquesta activitat agrícola està sotmesa a control oficial per part del DACC. Aquestes activitats s'han de declarar a la DUN i portar el quadern de camp.

Si es realitza qualsevol altra manipulació (tallar, envasar, etc.), seria una **transformació** i estaria sotmesa a registre sanitari municipal o RSIPAC, segons l'àmbit de comercialització i hauria de complir amb els tràmits explicats en la primera part d'aquesta guia.

1.2. Destil·lació



La destil·lació suposa una transformació de les plantes aromàtiques sotmesa a Registre sanitari, per tant, si un productor primari decideix realitzar aquesta transformació, necessitarà disposar del Registre Sanitari que li pertorqui segons el seu àmbit de comercialització o subcontractar a un destil·lador que en disposi. També haurà de disposar d'inscripció al Registre d'Indústries Agràries i Alimentàries de Catalunya (RIAAC).

A més, cal tenir present la **normativa d'indústria quan s'instal·li un destil·lador amb vapor d'aigua** per obtenir olis essencials, considerant que són equips de pressió superior a 0,5 bars.


El Reglament desenvolupat pel *real decret 809/2021, de 21 de setembre*, s'estableixen les normes i els criteris de seguretat per a l'adequada utilització d'aquests equips que s'aplica a la instal·lació, inspeccions periòdiques, reparació i les modificacions dels següents equips en concret:

- Els equips a pressió inclosos en l'àmbit d'aplicació del *RD 709/2015, de 24 de juliol*.
- Equips a pressió simples inclosos en l'àmbit d'aplicació del *RD 108/2016, de 18 de març*.
- Els recipients a pressió transportables inclosos en l'àmbit d'aplicació del *RD 1388/2011, de 14 d'octubre*.
- Les canonades de connexió o conducció de qualsevol fluid o substància, amb tots els seus equips annexos no inclosos en l'apartat a.
- Els equips a pressió amb pressió màxima admissible superior a 0,5 bar exclosos o no inclosos en els apartats anteriors han de complir les obligacions que estableix l'article 9 d'aquest reglament, llevat dels apartats 6, 7 i 8 d'aquest article.

Aquestes instal·lacions i els equips corresponents s'han de donar d'alta al Departament d'Empresa i Treball per un responsable tècnic d'una empresa inscrita en el Registre d'empreses instal·ladores d'equips a pressió amb la categoria corresponent, EIP-1, EIP-2.

En el certificat que es presenta hi consten les dades del titular o usuari, característiques tècniques, vàlvules de seguretat, manòmetres, termòmetres, nivells i vàlvules de retenció dels equips i la instal·lació.

Quan de l'elaboració dels olis essencials se'n deriva molta quantitat d'hidrolats i aquests no s'envasen per vendre com a producte final o matèria primera d'un altre procés (subproducte), la major part d'aquests hidrolats es llencen a la xarxa.

Degut a les especials característiques de les aigües resultants de l'elaboració dels hidrolats, aquestes no compleixen els paràmetres de DQO (Demanda Química d'Oxigen), conductivitat, sòlids en suspensió i olis i greixos per a un abocament directe a domini públic hidràulic, és a dir,  no està autoritzat un abocament directe d'hidrolats a xarxa de sanejament de les aigües residuals.

Si és abocat, es molt probable que la planta depuradora municipal es saturi ràpidament per l'aportació de midó, sals, àcids grassos i estructures aromàtiques que tenen efectes adversos pel medi ambient i la salut humana, pel que s'hauria de realitzar un tractament abans de l'abocament directe.



2. ELABORACIÓ DE PRODUCTES A BASE DE PLANTES AROMÀTIQUES

2.1. Condiments i espècies



La normativa que regula els condiments és el **real decret 2242/1984**, de 26 de setembre de 1984, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de Condiments i Espècies.

El real decret defineix:



• **Espècia o condiment aromàtic:** *les plantes o parts de les mateixes, fresques o dessecades, senceres, trossegades o triturades, que pel seu color, aroma o sabor característics es destinen a la preparació d'aliments i begudes, amb la finalitat d'incorporar-los aquestes característiques fent-los més abellidors i saborosos i, en conseqüència, aconseguint un millor aprofitament dels mateixos.*



• **Condiments preparats o assaonadors:** *S'entén com a condiment preparat o assaonador el producte obtingut per la simple barreja de diverses espècies o condiments entre si, i/o amb altres substàncies alimentàries, autoritzades específicament per aquesta Reglamentació.*



Amb caràcter general administratiu i jurídic, qualsevol barreja d'espècies a les quals s'incorporin additius (per tal d'elaborar un determinat preparat alimentari) per tal de facilitar la dosificació i homogeneïtzació de les matèries primes, es considerarán "additius" i no "condiments preparats".

Tenen la consideració de condiments naturals la **sal** i el **vinagre**, que són objecte de reglamentacions específiques.

- **Succedanis d'espècies:** *Són els productes elaborats amb ingredients diferents de l'espècia que en marca denominació, de propietats semblants, que adopten la mateixa presentació i aspecte físic i usos que l'espècia genuïna i estan destinats a reemplaçar-la.*

Caldrà que s'anteposi a la denominació de l'espècia substituïda la llegenda «**succedani de...**», i cal indicar així mateix la matèria originària de la mateixa, utilitzant iguals caràcters gràfics en ambdues indicacions.



Només es permeten els succedanis de **canyella, pebre negre, pebre blanc i clau**.

En cap cas es podrà barrejar un succedani amb les espècies.



El RD 2242/1984 classifica i contempla la denominació de les espècies. Hi consta una llista amb caràcter enunciatiu, **no limitatiu** en el que s'exposa un llistat d'espècies (els noms científics de les quals han estat actualitzats a la nomenclatura botànica acceptada actualment) que poden classificar-se com segueix, segons la part vegetal que els confereix la seva acció:

- Arils: macis (*Myristica fragrans*).
- Bulbs: all (*Allium sativum*), ceba (*Allium cepa*).
- Escorça: canyella (*Cinnamomum verum*, *C. burmanni*).
- Flors i parts florals: tàperes (*Capparis spinosa*, C.s. var. *ovata*), safrà (*Crocus sativus*), clau d'olor (*Syzygium aromaticum*).
- Fruits: carvit (*Carum carvi*), anís o matafaluga (*Pimpinella anisum*), api (*Apium graveolens*), anís estrellat o badiana (*Illicium verum*), cardamom (*Elettaria cardamomum*), coriandre (*Coriandrum sativum*), comí (*Cuminum cyminum*), ginebró (*Juniperus communis*), fonoll (*Foeniculum vulgare*), pebre vermell (*Capsicum annuum*, C.a. var. *annuum*), bitxo (*Capsicum frutescens*, *C. baccatum*, *C. fastigiatum*), pebre blanc i negre (*Piper nigrum*), pebre de Jamaica (*Pimenta dioica*), pebre rosa (*Schinus terebinthifolia*) i vainilla (*Vanilla planifolia*, *V. pompona*).
- Fulles i summitat: sajolida (*Satureja montana*, *S. hortensis*), artemisa (*Artemisia vulgaris*), espígol (*Lavandula latifolia*, *L. angustifolia* subsp. *angustifolia*), estragó (*Artemisia dracunculus*), menta de sopa (*Mentha arvensis*), llorer (*Laurus nobilis*), marduix (*Origanum majorana*, *Thymus mastichina*), menta (*Mentha x piperita*, *M. spicata* subsp. *spicata*, *M. aquatica*), orenga (*Origanum vulgare*, O.v. subsp. *virens*), julivert (*Petroselinum crispum* subsp. *crispum*), poliol (*Mentha pulegium*), romaní (*Salvia rosmarinus*), sàlvia (*Salvia officinalis* subsp. *officinalis*, S.o. subps. *lavandulifolia*), timó o farigola (*Thymus vulgaris*, *T. zygis*, *T. piperella*), alfàbrega (*Ocimum basilicum*), anet (*Anethum graveolens*).
- Rizomes i arrels: càlam (*Acorus calamus*), cúrcuma (*Curcuma zeodaria*), galanga (*Alpinia officinarum*), gíngebre (*Zingiber officinale*).
- Llavors: sèsam (*Sesamum indicum*), mostassa (*Brassica juncea*, *Mutarda nigra*, *Sinapis alba*), nou moscada (*Myristica fragrans*), anet (*Anethum graveolens*), fenigrec (*Trigonella foenum-graecum*), aranya o neguilla (*Nigella sativa*).

Classifica els condiments preparats o assaonadors:

1. Barreges entre espècies.
2. Barreges entre espècies i condiments naturals.
3. Barreges entre espècies i substàncies autoritzades específicament per aquests productes i/o condiments naturals.

Requisits de manipulació en condiments i espècies:

| | |
|--|--|
|  <p>Manipulacions permeses</p> | <p>En general:</p> <ul style="list-style-type: none">• es permet l'ús d'òxid d'etilè per a l'esterilització d'espècies i condiments, sempre que el residu no excedeixi de 50 ppm.• Es permet la incorporació d'agents aromàtics i altres additius autoritzats amb aquesta finalitat.• A les espècies naturals moltes es permetrà l'addició d'antiaglutinants continguts a la llista positiva corresponent a aquesta Reglamentació i aprovats. <p>Específicament:</p> <ul style="list-style-type: none">• Al pebre vermell se li pot afegir qualsevol dels olis inclosos a la Reglamentació tecnosanitària d'olis vegetals comestibles, en proporció tal que la quantitat màxima afegida en el producte comercial no sobrepassi el 10 per 100 en massa del pebre vermell sec.• A la mostassa molta es permet la separació del seu greix per mitjans mecànics. Al producte se li denominarà mostassa desgreixada. |
|  <p>manipulacions prohibides</p> | <ul style="list-style-type: none">• L'extracció dels seus principis actius, ja sigui parcial o total.• El reforçament de las espècies naturals, senceres, triturades, amb els seus principis actius, essències o extractes.• L'addició a les espècies naturals, senceres o moltes, comercialitzades com a tals, de sucres, fècules, olis, pols, vegetals estranys, sal comuna o substàncies minerals, encara que siguin innòcues, amb les excepcions permeses als epígrafs 11.1.6 i 11.1.7 d'aquesta Reglamentació.• La incorporació d'agents aromàtics i altres additius a les espècies i els condiments naturals o preparats, comercialitzats de manera simple o barrejats, amb l'excepció assenyalada als punts 1.9 i 1.10 de l'article 11 d'aquesta Reglamentació.• La venda de tota espècie sencera o molta les característiques de la qual no corresponguin amb el nom sota el qual s'expengui, o estigui malmesa o alterada.• La venda d'espècies i condiments els envasos dels quals manquin de la identificació reglamentària.• La utilització d'additius no autoritzats en les llistes positives aprovades. |



*No obstant això, es pot autoritzar el comerç de les espècies destinades a la preparació d'**essències o altres usos no alimentaris** i que no reuneixin les condicions establertes, sempre que en els seus envasos i documents comercials consti la denominació "espècie destinada per a ús industrial impròpia per al consum humà"*

El RD també determina:

- Les matèries primeres, altres ingredients i additius permesos.
- Característiques dels productes acabats.
- Requisits d'etiquetatge:
 - Reglament UE 1169/2011 excepte la denominació legal que s'ha d'ajustar a l'establert als articles 2 a 5 d'aquest RD.

2.2. Infusions



La normativa que regula les infusions és:

- o [Reial Decret 3176/1983](#), de 16 de novembre de 1983, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de les espècies vegetals per a infusions en us en alimentació.
- o [Reial Decret 2323/1985](#), de 4 de desembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, emmagatzematge, transport i comercialització de sucedanis de cafè. Regula la xicoira.
- o [Decisió 2000/196/CE](#), de 22 de febrer de 2000, per la que es denega la comercialització d'*Stevia rebaudiana* Bertoni: plantes i fulles seques com a nou aliment o nou ingredient alimentari d'acord amb el reglament CE 258/97 del Parlament Europeu i del Consell.
- o [Nota AECOSAN](#) sobre la situació de l'ús de les fulles d'*Stevia Rebaudiana* Bertoni com a infusió en el marc del reglament CE 258/1997 sobre nous aliments i nous ingredients alimentaris.

El reial decret 3176/1983 defineix:



- **Espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació:** *Són aquelles espècies vegetals o les seves parts que a causa de la seva aroma i sabor, característiques de l'espècie a la qual pertanyen, s'utilitzen en alimentació per la seva acció fisiològica o organolèptica.*



- **Infusió:** *És el producte líquid obtingut per l'acció de l'aigua, a temperatura d'ebullició, sobre l'espècie vegetal, per extreure'n les substàncies solubles.*



- **Extracte soluble:** *És el producte soluble en aigua, obtingut per parcial o total evaporació de la infusió de l'espècie vegetal corresponent.*

Fixa, amb caràcter obligatori, les normes d'elaboració, envasat i comercialització.

- Contempla unes 26 espècies que poden envasar-se soles o amb les barreges corresponents que conformen la denominació legal de cadascuna (els noms científics han estat actualitzats a la nomenclatura botànica acceptada):
 - o **Fruits:** anís estrellat o badiana (*Illicium verum*), anís o matafaluga (*Pimpinella anisum*), gavrarrera (*Rosa canina*), fonoll (*Foeniculum vulgare*).
 - o **Flors:** flordetaronger (*Citrus aurantium*), hibiscus (*Hibiscus sabdariffa*), malva (*Malva sylvestris*), camamilla (*Matricaria chamomilla*), camamilla romana (*Chamaemelum nobile*), espernallac o camamilla de Maó (*Santolina chamaecyparissus*), saüc (*Sambucus nigra*), til·la (*Tilia tomentosa*; *T. platyphyllos* L., *T. cordata*, *T. x europaea*).
 - o **Fulles:** eucaliptus (*Eucalyptus globulus*), marialluïsa (*Aloysia citrodora*), malva (*Malva sylvestris*), tarongina (*Melissa officinalis*), menta pebrera (*Mentha x piperita*), polioli (*Mentha pulegium*), romaní (*Salvia rosmarinus*), sàlvia (*Salvia officinalis*), timó o farigola (*Thymus vulgaris*), berbena (*Verbena officinalis*).

- o Planta: camamilla (*Matricaria chamomilla*), marduix (*Origanum majorana*), tarongina (*Melissa officinalis*), menta pebrera (*Mentha x piperita*), timó o farigola (*Thymus vulgaris*) i verbena (*Verbena officinalis*).
- o Arrel: sarsaparrilla (*Smilax officinalis*).



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

Requisits de manipulació en infusions d'ús en alimentació



manipulacions prohibides

- L'envasament per a la venda d'espècies vegetals que continguin tiges estranyes, matèries inerts o altres impureses, amb una tolerància del 8 per 100 màxim.
- Tractaments destinats a produir augment en la massa.
- L'addició d'aigua, els agents conservadors, els colorants i altres matèries estranyes al producte.

Requisits:

- **Els productes finals han de complir:**
 - o Humitat: màxim 15 %
 - o Cendres: 14 %
- **Etiquetatge**
 - o *Reglament UE 1169/2011* excepte la denominació legal que s'ha d'ajustar a l'establert als articles 3 d'aquest RD.
 - o Està prohibit exhibir mencions del tipus "reparador", "digestiu", "tònic" o qualsevol altra indicació de finalitat terapèutica o que pugui induir a error o engany al consumidor.



Per a més informació, veure [Guia CTFC](#).

Real Decret 2323/1985, en relació a la xicoira




S'entén per xicoira les arrels de "Cichorium intybus L", no utilitzades per a la producció de "chicoria witloof", convenientment netejades abans de ser dessecades i torrades i normalment utilitzades per a la preparació de begudes.

Els productes resultants de la xicoira han de presentar aquestes característiques:

| Producte | Matèria seca (%) | Elements que no provenguin de la xicoira |
|-------------------------------|---|--|
| Extracte de xicoira | 95 | Màxim 1 % |
| Extracte de pasta de xicoira | 70-85 % | Màxim 1% |
| Extracte líquid de la xicoira | Inferior al 55 % i superior al 25% en massa | Podran contenir sucres en una proporció que no excedeixi del 35 % en massa |

Estèvia:

L'ús dels extractes de les fulles d'*Stevia rebaudiana* Bertoni com edulcorant o com a aromatitzant recau sota l'àmbit del *Reglament CE 1333/2008, sobre additius* o del *Reglament CE 1334/2008 sobre aromes*, respectivament. En aquest sentit, l'any 2011 es va autoritzar com additiu els glicòsids d'esteviòl (E960).

L'any 2017, després de tractar-se en diversos Grups de Treball de Nous Aliments a la Comissió Europea, hi va haver una harmonització a nivell comunitari i el 16 de juny de 2017 es va concloure que  està permesa la comercialització de les fulles d'*Stevia rebaudiana* Bertoni només com a "infusions d'herbes i fruites que continguin o estiguin preparades amb aquesta fulla i destinades a ser consumides com a tal".

Per tant, qualsevol altre ús de la fulla de *Stevia rebaudiana* Bertoni, s'hauria d'autoritzar com a Nou Aliment.



A tenir present el [l·listat d'inventari d'herbes considerades com a aliments de l'associació "Tea & Herbal Infusions Europe \(THIE\)"](#).



3. ALIMENTS QUE INCORPOREN HERBES, ESPÈCIES I CONDIMENTS

S'autoritzen, per la legislació que comentarem tot seguit, l'ús de plantes aromàtiques (ja siguin com a tal, com a condiments o com a infusions) en els següents productes:

- Begudes espirituoses (Brandi, licors d'herbes, ginebra, anís)
- Vins aromatitzats (vermut, aperitiu)
- Cervesa
- Pans especials
- Caldos, sopes i cremes
- Salses de taula
- Olives
- Conserves vegetals
- Vinagres

3.1. Begudes espirituoses (brandi, aiguardents, licors d'herbes, ginebra).



Als efectes del [Reglament UE 2019/787](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 17 d'abril de 2019 s'entendrà per beguda espirituosa alcohòlica que compleixi els requisits següents:

- a) està destinada al consum humà,
- b) posseeix qualitats organolèptiques particulars,
- c) té un grau alcohòlic volumètric mínim de 15%, excepte en el cas de les begudes espirituoses que compleixin els requisits de la categoria 39 de l'annex I,
- d) **ha estat produïda:**
 - i) bé directament **utilitzant, per separat o en combinació**, qualsevol dels mètodes següents:
 - la destil·lació, en presència o no d'aromes o productes alimentaris sàpids, de productes fermentats,
 - **la maceració o els procediments similars de matèria vegetal en alcohol etílic d'origen agrícola, destil·lats d'origen agrícola o begudes espirituoses, o en una combinació d'aquests,**
 - l'addició, per separat o en combinació, a l'alcohol etílic d'origen agrícola, destil·lats d'origen agrícola o begudes espirituoses de qualsevol dels productes següents:
 - o **aromes** utilitzats de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1334/2008,
 - o colorants utilitzats de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1333/2008,
 - altres ingredients autoritzats utilitzats de conformitat amb els Reglaments (CE) núm. 1333/2008 i (CE) núm. 1334/2008,
 - o substàncies edulcorants,
 - o altres productes agrícoles,
 - o productes alimentaris.

Per tant, les PAM poden ser incorporades a les begudes espirituoses per maceració en alcohol o com a preparat aromatitzant segons el Reglament UE 1334/2008.

L'Annex I del mateix Reglament UE 2019/787, especifica les definicions i els ingredients permesos per cada beguda espirituosa.

3.2. Vins aromatitzats



Segons l'article 1 de l'[Ordre de 31 de gener de 1978](#) per la qual es regulen els vins aromatitzats i el biter-soda.

Vi aromatitzat: "l'obtingut a partir d'un vi base i **de substàncies vegetals aromàtiques**, amargues o estimulants **i dels seus extractes o essències**, amb addició o no de most, mistela, vi licorós i alcohol vínic"

Aperitiu vínic: "el vi aromatitzat que s'ha elaborat amb **substàncies vegetals estimulants de l'apetència**.

- **vermut:** l'aperitiu vínic en què apareix amb caràcter dominant el gust i l'aroma característiques de les **espècies vegetals, del gènere Artemisia**"
- **biter-vi:** aperitiu vínic en el que predomina el sabor amarg característic d'**espècies vegetals del gènere Genciana**.
- **americano:** aperitiu vínic en el que predomina el gust i aroma de les **espècies vegetals dels gèneres Artemisia i Genciana** i que poden elaborar-se amb biter-vi".

Es permet la incorporació de substàncies vegetals aromàtiques, amargants o estimulants, emprant-se en quantitats que resultin innòcues, realitzant-se de la següent forma:

- a) per maceració en fred o amb l'ajuda de calor en la totalitat o part del vi,
- b) per addició d'extractes obtinguts per maceració de les substàncies vegetals, en fred o amb l'ajuda de calor, en alcohol vínic o en les seves mescles hidroalcohòliques,
- c) per addició de destil·lats o residus de destil·lació dels extractes anteriors (a i b).

3.3. Cervesa

L'elaboració de la cervesa disposa de Norma de Qualitat pròpia, el [Reial decret 678/2016, de 16 de desembre, pel qual s'aprova la norma de qualitat de la cervesa i les begudes de malta](#). Normalment la cervesa s'aromatitza amb llúpul (*Humulus lupulus*) o els seus derivats, estant expressament prohibit:



"La substitució del llúpul o els seus derivats per altres principis amargants".

Ara bé, segons l'article 5 de la norma de qualitat:

“En l'elaboració dels productes compresos a l'àmbit d'aquesta norma de qualitat es pot utilitzar, de conformitat amb les bones pràctiques d'elaboració, qualsevol altre ingredient utilitzat en alimentació humana o, si escau, autoritzat de conformitat amb la normativa relativa a nous aliments, diferent dels propis de cervesa o del seu procés d'elaboració, sempre que no excedeixi el 2 per 100 en pes del producte final.

El límit del 2 per 100 establert al paràgraf anterior no inclou els additius, aromes, enzims o coadjuvants emprats en el procés de fabricació”

Per tant, les plantes aromàtiques poden ser utilitzades en l'elaboració de cervesa com a un ingredient més sempre que no superi el 2 % en pes del producte final i/o com a substància aromatitzant.

3.4. Pans especials



Els pans especials són regulats pel [Reial decret 308/2019](#), de 26 d'abril, pel qual s'aprova la norma de qualitat per al pa.

Segons l'article 5, l'elaboració de pans especials permet l'addició de qualsevol ingredient d'acord amb l'article 11.3. Aquests ingredients són:

Ingredients dels pans especials: es permet la incorporació a la massa de pa, a més dels indicats per al pa comú, els ingredients següents, sense ser limitativa la relació:

- Gluten de blat sec o humit.
- Llet sencera, concentrada, condensada, en pols, totalment o parcialment desnatada, o sèrum lacti en pols.
- Ous i ovoproductes.
- Farines de grans o llavors procedents de plantes diferents dels cereals.
- Farines de malt o extracte de malt, sucres comestibles i mel.
- Greixos i olis comestibles.
- Cacau, **espècies, condiments i llavors**.
- Panses, fruites o **altres vegetals, preparats o condimentats**”

Per tant, l'elaboració de pans especials permet una sortida a les herbes aromàtiques, espècies o condiments.

3.5. Caldos, sopes i cremes



Aquests productes alimentaris es regulen al [Reial decret 2452/1998](#), de 17 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la distribució i el comerç de vins, consums, sopes i cremes.

L'article 2 que defineix els caldos i consomés i les sopes permet l'addició de vegetals, **condiments, aromes i espècies i els seus extractes o destil·lats naturals o altres productes alimentaris** per a millorar el seu sabor.

3.6. Salses de taula



[Reial decret 858/1984](#), de 28 de març, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de salses de taula.

S'entenen per salses, aquells preparats alimentaris resultat de la barreja de diferents ingredients comestibles i que sotmesos al tractament culinari convenient, s'utilitzen per acompanyar el menjar o els preparats alimentaris.

Entre els diferents tipus de salses es distingeixen:

1. Tomàquet fregit.
2. Quètxup.
3. Maionesa i salsa fina.
4. Mostassa.
5. Altres tipus de salses.

L'article 15 del text legal especifica que:

En l'elaboració de les salses, a més de les matèries primeres que s'especifiquen a les definicions de cada tipus de salses, podran ser utilitzades les següents:

Sal, sucres diversos, midons, fècules, xarop de glucosa, gelatines, alls, cebes i altres hortalisses, o els seus extractes naturals, hidrolitzats proteics, proteïnes vegetals, ous, ovoproductes, llet, olis vegetals, suc de llimona, vi, vinagre, **espècies diverses i substàncies aromatitzants**.

I qualsevol altra autoritzada per la Direcció General de Salut Pública, sense que aquesta llista tingui caràcter limitatiu.

L'oli utilitzat en l'elaboració d'aquestes salses haurà de complir els requisits exigits per la reglamentació tecnosanitària d'olis vegetals comestibles, aprovada pel reial decret 308/1983, de 25 de gener.

Tant les primeres matèries com els productes elaborats estaran exempts d'agents patògens o altres agents estranys.

3.7. Olives



Reial decret 679/2016, de 16 de desembre, pel qual s'estableix la norma de qualitat de les olives de taula estableix que:

“En les preparacions d'olives es pot utilitzar qualsevol producte alimentari emprat com a acompanyament o farciment, com ara aigua, sal, vinagre, oli d'oliva, sucres, **espècies, plantes aromàtiques i els seus extractes naturals** o altres ingredients utilitzats en alimentació humana autoritzats segons la normativa europea vigent i en particular, la relativa als nous aliments”.

3.8. Conserves vegetals



Productes regulats pel *Reial decret 2420/1978, de 2 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració i la venda de conserves vegetals*, segons el qual, al seu article 11 especifica que:

“Amb caràcter general, les matèries primeres utilitzades per a l'elaboració de semiconserves i conserves vegetals seran fonamentalment:

1. Els productes d'origen vegetal assenyalats a l'article 2n.
2. Aigua, greixos i olis comestibles, vi, aiguardents i licors, vinagres, sucres, sal i **altres condiments i espècies relacionades al capítol XXIV del Codi Alimentari Espanyol**.

Tots els ingredients han de complir les normes de puresa que s'exigeixi per a aquests productes al Codi Alimentari Espanyol i Reglamentacions específiques”.

3.9. Vinagres



El *Reial decret 661/2012, de 13 d'abril, pel qual s'estableix la norma de qualitat per a l'elaboració i la comercialització dels vinagres*, és la normativa d'aplicació en aquest cas.

L'article 7.2 contempla els ingredients facultatius autoritzats per a l'elaboració de vinagre, entre els quals es citen a l'apartat:

“a) **Plantes i/o parts de plantes aromàtiques i/o espècies** i/o fruites, **senceres o no, i/o aromes** que compleixin els requisits establerts al Reglament (CE) núm. 1334/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants utilitzats en els aliments i pel qual es modifiquen el Reglament (CEE) núm. 1601/91 del Consell, els Reglaments (CE) núm. /96 i (CE) núm. 110/2008 i la Directiva 2000/13/CE”


Destacar que l'article 11, en relació a l'etiquetatge, especifica que:

“en el cas de **vinagres aromatitzats o als que se'ls hi hagi afegit, com element caracteritzant, plantes i/o parts de plantes aromàtiques i/o espècies i/o aromes** que compleixin els requisits especificats al Reglament CE 1334/2008, la **denominació de venda haurà de completar-se amb la indicació “aromatitzat” o “amb addició d'espècies”**, respectivament.

En el cas del **vinagre al qual s'hagin afegit espècies**, la denominació de venda pot ser “**vinagre de...al...**”

3.10. Oli



El [Reial decret 760/2021](#), de 31 d'agost, pel qual s'aprova la norma de qualitat dels olis d'oliva i de pinyolada d'oliva,  no permet l'addició de cap ingredient que no sigui l'oliva exclusivament, si s'etiqueta com a OLI D'OLIVA segons el Reglament UE 1308/2013 (Part VIII de l'Annex VII).



En aquest cas, si s'afegeix qualsevol altre ingredient a l'oli d'oliva (plantes aromàtiques, espècies, ...) deixa de ser oli i el producte resultant s'ha d'etiquetar amb una denominació descriptiva del producte (aliment per amanir elaborat amb oli d'oliva i romaní, condiment preparat a base d'oliva verge extra, etc.).



4. INGREDIENTS ALIMENTARIS

4.1. AROMES




Les plantes poden ser **ingredients alimentaris** amb propietats aromatitzants així com també se'n poden obtenir aromes.

El *Reglament UE 1333/2008 sobre additius alimentaris* divideix les aromes alimentàries, principalment en:

- Substàncies aromatitzants naturals (Ex. limonè obtingut de la taronja).
- Preparacions aromatitzants (Ex. oli de menta o altres olis essencials, extractes de vainilla, etc.).

En aquest text legal s'adopta la llista de substàncies aromatitzants (Annex I).

El *Reglament CE 1334/2008 sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants emprats en els aliments* estableix restriccions per a l'ús d'aquestes, nivells màxims o limitacions en alguns aliments en alguns casos.

 La normativa d'aromes no s'aplica als condiments i espècies, barreges per a infusions o tes, sempre i quan no s'hagin utilitzat com a ingredients alimentaris. Això és perquè aquests productes poden ser classificats com a aliments simples que es consumeixen com a tals i es venen directament al consumidor.



No obstant, quan aquests aliments s'utilitzen com a ingredients en aliments compostos han de considerar-se ingredients amb propietats aromatitzants i estaran subjectes als requisits del reglament d'aplicació. Un exemple podria

ser el pebre vermell.

Important revisar els requisits d'etiquetatge si es vol fabricar i comercialitzar aromes o preparacions aromatitzants i tenir molt presents els **al·lèrgens** en la composició de les aromes o preparats aromatitzants per tal d'etiquetar-los correctament.

Els aromatitzants alimentaris "destinats a la venda al consumidor final" han de complir les normes d'etiquetatge, en particular incloure a l'envàs les paraules "per a ús en productes alimentaris" o "per productes alimentaris: ús limitat" o una indicació de l'ús alimentari per al qual es pretén aromatitzar (*article 17 del Reglament CE 1334/2008*).

L'ús de l'adjectiu "natural" es regeix per l'article 16. Només es pot utilitzar per designar un aromatitzant si l'aroma consisteix exclusivament en preparats o substàncies aromatitzants naturals.



És interessant la consulta d'aquesta [guia d'aplicació de la legislació d'aromes alimentàries](#) publicada per AECOSAN

4.2. OLIS ESSENCIALS I HIDROLATS



a) **Olis essencials**

La majoria d'olis essencials s'obtenen per destil·lació amb vapor d'aigua de plantes aromàtiques (Ex. Fulla de menta pebrera, flor de camamilla romana, llavor de pastanaga o baia de ginebre).

No existeix una definició legal i podem agafar la que consta a la norma ISO 9235:2022 Matèries primeres aromàtiques naturals (de pagament) que diu:

“Producte olorós, generalment de composició complexa, obtingut a partir d'una matèria primera vegetal definida botànicament, per destil·lació amb vapor, per destil·lació seca, o per un procés mecànic apropiat sense escalfament. Els olis essencials normalment se separen de la fase aquosa mitjançant un procés físic que no afecta significativament la seva composició”

👉 No hi ha normativa específica per als olis essencials. A dia d'avui, segons la presentació i l'ús previst, compleixen diferents normatives. De fet, es poden ingerir, inhalar, difondre o fins i tot aplicar a la pell.

Segons el *Reglament CE 1334/2008*, els olis essencials són “preparats aromatitzants”. Fins ara (2023), la llista B de preparacions aromatitzants previstes a l'Annex I no s'ha publicat. Per tant, els olis essencials no són esmentats en aquest reglament, però a la pràctica **es consideren aromatitzants si es pretén que estiguin presents en el producte acabat en menys del 2%**. Es poden vendre directament al consumidor final amb especial atenció als requisits d'etiquetatge.

Així mateix, REACH (acrònim anglès de Registre, Avaluació i Autorització de Substàncies i Mesclures Químiques) és un Reglament de la Unió Europea adoptat per tal de millorar la protecció de la salut humana i el medi ambient contra els riscos que poden presentar els productes químics, alhora que es potencia la competitivitat de la indústria química de la UE. El Reglament pot limitar o prohibir la fabricació, comercialització o ús d'una substància d'acord amb les restriccions establertes, tot fomentant mètodes alternatius per a la valoració del perill de les substàncies per tal de reduir el nombre d'assajos realitzats amb animals.

Segons aquest reglament, els fabricants o importadors a la UE de substàncies químiques han de registrar els seus productes.

Per tant, també s'aplica per defecte la normativa Classificaton, Labelling and Packaging (CLP) (*Reglament CE 1272/2008*) que es refereix a la classificació, etiquetatge i envasat de productes i mesclures. El Reglament CLP té per objecte garantir una comunicació clara dels perills que presenten les substàncies químiques als treballadors i als consumidors de la Unió Europea per mitjà de la classificació i etiquetatge dels productes químics.

👉 Si la producció d'oli essencial és inferior a 1 tona l'any, no està subjecte al registre obligatori segons el REACH1.



D'altra banda, en tots els casos, hi ha l'obligació de notificar l'etiquetatge a l'Agència Europea de Productes Químics (ECHA) segons el Reglament CLP, que implica haver classificat el producte segons els perills associats (explosiu, combustible, corrosiu, etc.). Els símbols corresponents a cada perill han d'estar presents a l'etiquetatge.

b) **Hidrolats**

Els hidrolats són aigua destil·lada aromàtica que a la sortida de l'alambí de destil·lació se separa de l'oli essencial.

Aquest vapor d'aigua condensat està més o menys aromatitzat depenent de les plantes destil·lades, ja que l'aigua es carrega de les molècules aromàtiques en el transcurs de la destil·lació. Els hidrolats contenen dissolts alguns compostos aromàtics dels olis essencials.

Actualment no existeix normativa específica i són regulats per la normativa d'aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants (Reglament CE 1334/2008)

4.3. ADDITIUS

Pel que fa als additius, aquests estan regulats al *Reglament UE 1333/2008*. El Reglament disposa d'una llista positiva on consten alguns **extractes vegetals** que han estat autoritzats com a additius (Ex. E392 extracte de romaní, E160c extracte de pebre vermell capsantina, E162 roig remolatxa).




La llista positiva vol dir que els additius que no constin en aquesta llista, no estan autoritzats.



Extracte vegetal: substància extreta d'una planta (seca, fresca o fermentada), per evaporació, maceració, lixiviació, decocció o infusió, la qual posseeix la virtut característica d'aquesta en forma concentrada.

Atès l'auge dels últims temps en la utilització d'extractes vegetals en diferents aliments, cal tenir en consideració L'Opinió del Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal de la Unió Europea, respecte a l'ús d'extractes vegetals en aliments.

Aquesta opinió és el criteri que segueix l'administració espanyola i suposa que,  qualsevol extracte de plantes ric en components capaços d'exercir una funció tecnològica o ric en precursors, es considera additiu alimentari i, per tant, si no consta a la Llista positiva del citat Reglament UE 1333/2008, no estan autoritzats. Enllaç [aquí](#).



Un tipus de producte alimentari que utilitza diverses plantes i extractes vegetals són els **complements alimentaris**.

Els complements alimentaris es defineixen al *reial decret 1487/2009* com "els productes alimentaris la finalitat dels quals sigui complementar la dieta normal i consistents en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada, és a dir càpsules, pastilles, tauletes, píndoles i altres formes similars, bossetes de pols, butlofes de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes similars de líquids i pols que s'han de prendre en petites quantitats unitàries".

Aquests productes, per la seva forma més semblant a productes medicinals, es detallen a al capítol 2 de productes fitoteràpics.



ANNEX

ENLLAÇOS DE NORMATIVA D'APLICACIÓ

1. Normativa general que aplica a tots els productes alimentaris (horitzontal)
2. Normativa estatal que aplica a cada producte (vertical)

1. Normativa general que aplica a tots els productes alimentaris (horitzontal)

General:

- [Reglament CE 178/2002](#) de 28 de gener de 2002 pel qual s'estableixen els principis i requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.
- [Reial decret 191/2011](#), de 18 de febrer, sobre Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments.
- [Decret 20/2007](#), de 23 de gener, pel qual es dicten normes específiques en matèria de seguretat i qualitat agroalimentària per als petits establiments agroalimentaris en un entorn rural.
- [Decret 24/2013](#), de 8 de gener, sobre l'acreditació de la venda de proximitat de productes agroalimentaris.
- [Reial decret 1021/2022](#), de 13 de desembre, pel qual es regulen determinats requisits en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris en establiments de comerç al detall.

Controls oficials

- [Reglament \(CE\) n° 2017/625](#) relatiu als control i altres activitats oficials realitzades per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris.

Indústria

- Decret 302/2004, de 25 de maig, pel qual es crea i s'aprova el funcionament del Registre d'indústries agràries i alimentàries de Catalunya (RIAAC). Consultar [aquí](#).
- [Reial decret 809/2021](#), de 21 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries.

Etiquetatge:

- [Reglament UE 1169/2011](#) del Parlament Europeu i del Consell de 25 d'octubre de 2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor .
- [Reial decret 1334/1999](#), de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

- [Reglament CE 1924/2006](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments.
- [Reglament UE 432/2012](#) de la Comissió, de 16 de maig de 2012, pel qual s'estableix una llista de declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels nens.

Nous aliments:

- [Reglament UE 2015/2283](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, sobre nous aliments.

Contaminants:

- [Reglament UE 2023/915](#) de la Comissió, de 25 d'abril de 2023 relatiu als límits màxims de determinats contaminants en els aliments i pel qual es deroga el Reglament CE 1881/2006 pel que fa a les aflatoxines.
- [Reglament CE 401/2006](#) de 23 de febrer de 2006 pel qual es fixen mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial dels nivells de micotoxines en els productes alimentaris.

Control de pes:

- [Reial decret 1801/2008](#), de 3 de novembre, pel qual s'estableixen normes relatives a les quantitats nominals per a productes envasats i al control del contingut efectiu.
- [Llei 32/2014](#), de 22 de desembre, de metrologia.
- [Reial decret 244/2016](#), de 3 de juny, pel qual es desenvolupa la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia (avaluació de la conformitat).

Material en contacte amb els aliments:

- [Reglament \(CE\) núm. 1935/2004](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i els objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.
- [Reglament UE 10/2011](#), de la Comissió de 14 de gener de 2011 sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments.

Additius:

- [Reglament \(CE\) núm. 1333/2008](#) del Parlament Europeu i del Consell de 16 de desembre del 2008 relatiu a additius alimentaris.

Irradiació:

- [Directiva 1999/3/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell de 22 de febrer de 1999 relativa a establir una llista comunitària d'aliments i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants.

- [Reial decret 348/2001](#), de 4 d'abril, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització i la importació de productes alimentaris i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants.

Pesticides:

- [Reglament CE 396/2005](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005, sobre límits màxims de residus de plaguicides a l'interior o a la superfície d'aliments i pinsos d'origen vegetal i animal.

Higiene:

- [Reglament CE 852/2004](#) del parlament europeu i del consell, de 29 d'abril de 2004, sobre la higiene dels productes alimentaris.

Criteris microbiològics:

- [Reglament CE 2073/2005](#) de la Comissió de 15 de novembre de 2005 relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.



2. Normativa estatal que aplica a cada producte (vertical)

Condiments i espècies:

- [Reial decret 2242/1984](#), de 26 de setembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de condiments i espècies.

Infusions:

- [Reial decret, 3176/1983](#), de 16 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç d'espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació.
- [Reial decret 2323/1985](#), de 4 de desembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, emmagatzematge, transport i comercialització de sucedanis de cafè. Regula la xicoira.
- [Decisió 2000/196/CE](#), de 22 de febrer de 2000, per la que es denega la comercialització d'*Stevia rebaudiana* bertonii: plantes i fulles seques com a nou aliment o nou ingredient alimentari d'acord amb el reglament CE 258/97 del Parlament Europeu i del Consell.
- [Nota AECOSAN](#) sobre la situació de l'ús de les fulles d'*Stevia Rebaudiana* Bertoni com a infusió en el marc del reglament CE 258/1997 sobre nous aliments i nous ingredients alimentaris .

Additius:

- [Reglament \(CE\) no 1333/2008](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris.
- [Opinió del Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal de la Unió Europea respecte a l'ús d'extractes vegetals en aliments](#).

Aromes:

- [Reglament \(CE\) no 1334/2008](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants utilitzats als aliments.

Complements alimentaris:

- [Reial decret 1487/2009](#), de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris.
- [REGLAMENT \(CE\) No 1170/2009](#) DE LA COMISSIÓ de 30 de novembre de 2009 per la qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) no 1925/2006 del Parlament Europeu i del Consell quant a les llistes de vitamines i minerals i les seves formes que es poden afegir als aliments, inclosos els complements alimentaris.

Legislacions d'aliments que porten herbes i espècies

- [Reglament UE 2019/787](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 17 d'abril de 2019, sobre la definició, designació, presentació i etiquetatge de les begudes espirituoses, la utilització dels noms de les begudes espirituoses en la presentació i l'etiquetatge d'altres productes alimentaris, la protecció de les indicacions geogràfiques de les begudes espirituoses i la utilització d'alcohol etílic i destil·lats d'origen agrícola a les begudes alcohòliques, i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 110/2008.
- [Ordre de 31 de gener de 1978](#) per la qual es regulen els vins aromatitzats i el biter-soda.
- [Reial decret 678/2016](#), de 16 de desembre, pel qual s'aprova la norma de qualitat de la cervesa i les begudes de malta.
- [Reial decret 308/2019](#), de 26 d'abril, pel qual s'aprova la norma de qualitat per al pa.
- [Reial decret 2452/1998](#), de 17 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la distribució i el comerç de vins, consums, sopes i cremes.
- [Reial decret 858/1984](#), de 28 de març, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de salses de taula.
- [Reial decret 679/2016](#), de 16 de desembre, pel qual s'estableix la norma de qualitat de les olives de taula.
- [Reial decret 2420/1978](#), de 2 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració i la venda de conserves vegetals.
- [Reial decret 661/2012](#), de 13 d'abril, pel qual s'estableix la norma de qualitat per a l'elaboració i la comercialització dels vinagres.
- [Reial decret 760/2021](#), de 31 d'agost, pel qual s'aprova la norma de qualitat dels olis d'oliva i de pinyolada d'oliva.

Legislació que apliquen a olis essencials, destil·lació

- [Reglament \(CE\) n° 1334/2008](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants utilitzats als aliments.
- [Reglament \(CE\) n° 1272/2008](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i barreges.





/ PRODUCTES FITOTERÀPICS

Anna Galera Serrán

Farmacèutica comunitària

Biòloga especialitzada en fitoteràpia

ÍNDIX

| | |
|---|------------|
| / CAPÍTOL I. MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES | 73 |
| 1. Definicions | 74 |
| 2. Regulació | 74 |
| 3. Procediment de registre | 75 |
| 4. Etiquetat i publicitat | 77 |
| 5. Legislació | 78 |
| 6. Organismes oficials i bases de dades | 79 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL II. PRODUCTES SANITARIS (PS) | 81 |
| 1. Definició | 82 |
| 2. Clasificació | 83 |
| 3. Procediment de registre | 84 |
| 4. Etiquetat i publicitat | 86 |
| 5. Sistema de vigilància | 87 |
| 6. Legislació | 87 |
| 7. Organismes oficials i bases de dades | 88 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL III. COMPLEMENTS ALIMENTARIS | 89 |
| 1. Definició | 90 |
| 2. Regulació | 91 |
| 3. Procediment de registre | 91 |
| 4. Etiquetat i publicitat | 97 |
| 5. Nous aliments per elaborar complements alimentaris | 102 |
| 6. Legislació | 105 |
| 7. Organismes oficials i bases de dades: | 108 |
| 8. Documents legals | 109 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL IV. RESUM | 111 |






Capítol I /

MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

1. Definicions
2. Regulació
3. Procediment de registre
4. Etiquetat i publicitat
5. Legislació
6. Organismes oficials i bases de dades

1. DEFINICIONS

| | |
|---|---|
|  | Medicaments a base de plantes: és el medicament que conté exclusivament com a principis actius, substàncies vegetals, preparats vegetals o combinacions d'aquests. |
|  | Medicament tradicional a base de plantes (MTP): són les plantes i les seves barreges, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, decoccions o qualsevol altra preparació galènica que es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva que seguiran el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons escaigui i amb les especificitats que reglamentàriament s'estableixin. |
|  | Substàncies vegetals: són les plantes, principalment senceres, fragmentades o tallades, les parts de plantes, algues, fongs i líquens no tractats, normalment en forma seca però també frescos. Determinats exsudats que no han estat sotmesos a un tractament específic es consideren també substàncies vegetals. Les substàncies vegetals es defineixen precisament per la part de la planta utilitzada i la denominació botànica segons el sistema binomial que inclou gènere, espècie, varietat i autor. |
|  | Preparats vegetals: són els que s'obtenen sotmetent les substàncies vegetals a tractaments com ara extracció, destil·lació, premsatge, fraccionament, purificació, concentració o fermentació. S'hi inclouen les substàncies vegetals triturades o polvoritzades, les tintures, els extractes, els olis essencials, els sucus espremutos i els exsudats tractats. |

2. REGULACIÓ



El Reial decret 1/2015 de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix al capítol V les garanties sanitàries dels medicaments especials. A l'article 51 es recullen les especificacions pels "**medicaments de plantes medicinals**".

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà una llista de plantes la venda de les quals al públic estarà restringida o prohibida per raó de la seva toxicitat. L'Ordre OSC 190/2004 va quedar sense efecte per sentència jurídica el juny del 2005.



Podran vendre's lliurement al públic les plantes, tradicionalment considerades com a medicinals i que s'ofereixin sense referència a propietats terapèutiques, diagnòstiques o preventives, i en queda prohibida la venda ambulat (aspecte encara no legislat al 2023).

3. PROCEDIMENT DE REGISTRE

Els medicaments a base de plantes han de complir els mateixos estàndards que qualsevol altre medicament. El *reial decret 1345/2007* especifica que només es puguin anomenar medicaments aquells productes a base de plantes que hagin superat els estàndards de qualitat, eficàcia, seguretat i informació que s'exigeix als medicaments.



Els medicaments tradicionals a base de plantes no es poden comercialitzar sense la prèvia inscripció al registre de medicaments tradicionals a base de plantes creat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Per obtenir el **registre simplificat** d'un medicament tradicional a base de plantes s'hauran de complir les condicions següents:

- a) Que els medicaments tinguin **indicacions apropiades** exclusivament per a medicaments tradicionals a base de plantes, que per la seva composició i finalitat, estiguin destinats i concebuts per utilitzar-los sense el control d'un metge a efectes de diagnòstic, prescripció o seguiment d'un tractament.
- b) Que s'administrin sempre d'acord amb una **dosi o una posologia determinada**.
- c) Que es tracti de preparats per a **ús per via oral, extern o per inhalació**.
- d) Que hagi transcorregut el **període d'ús tradicional**, consistent en un període mínim de trenta anys, almenys quinze dels quals s'hagi utilitzat a la Unió Europea.
- e) Que la **informació sobre ús tradicional sigui suficient** i en particular que el producte demostrï no ser nociu en les condicions d'ús establertes i l'acció farmacològica o l'eficàcia del medicament a base de plantes, es pugui deduir de l'experiència en la utilització tradicional .



*Un medicament tradicional a base de plantes pot contenir **vitamines o minerals**, sempre i quan la seva acció sigui secundària pel que fa a les substàncies actives vegetals i a les indicacions específiques autoritzades.*

PROCEDIMENT:

| Aspecte | Exigència fonamental | Documentació necessària |
|---|---|---|
| MTP  | Demostrar l'ús tradicional | Ha d'estar inclòs al llistat de monografies de l'EMA |
| Matèries primeres i excipients  | Els proveïdors han de treballar sota les GACP, les GMP (part II) i les normes de fabricació d'API's | Dossier de registre (Mòdul III de qualitat): - Matèries primeres: drogues vegetals - Excipients - Tots els proveïdors possibles per evitar canvis o impossibilitat de fabricació en temps de males collites, etc. - Especificacions i justificació de drogues i excipients - Mètodes analítics i validació |
| Procés de fabricació  | Els fabricants han de complir les normatives GMP (part I) | - Descripció del mètode de fabricació - Validació dels processos de fabricació - Qualificació dels equips - Certificats analítics - Mètodes analítics i validació |
| Estabilitat  | Cal garantir que es mantindrà la qualitat durant tot el període de validesa del producte | Estudi d'estabilitat de medicaments |
| Cost aproximat  | 150.000 € + taxes de 50.000 € | |
| Temps  | de 1 a 2 anys | |

[GACP: Good Agricultural and Collection Practice](#) / [GMP: Good manufacturing practice o Bones Pràctiques de Fabricació](#) / [API: Active Pharmaceutical Ingredient](#) (en català "Ingredients Farmacèutics Actius"). Segons l'OMS són qualsevol substància utilitzada en un producte farmacèutic. Aquests són els ingredients principals i la base per a l'ús i fabricació de productes farmacèutics i medicaments.



La sol·licitud de registre simplificat haurà d'anar acompanyada de les dades i els documents següents:

- Els resultats de les **proves farmacèutiques** (físicoquímiques, biològiques o microbiològiques).
- La **fitxa tècnica del producte** (sense la informació sobre les propietats farmacològiques, si fos el cas), una maqueta de l'envàs i de l'etiquetatge, així com el prospecte d'acord amb la normativa al respecte, a l'efecte de garantir la comprensió adequada pels usuaris.

- c) Documentació acreditativa de les **autoritzacions o denegacions obtingudes** pel sol·licitant en un altre Estat membre o en un tercer país per al medicament especificant, si escau, els motius corresponents a la decisió.
- d) En cas d'associació de substàncies vegetals, preparats vegetals o combinacions de tots dos, s'inclou **informació sobre l'ús tradicional de la combinació**, en particular que el producte demostrï no ser nociu en les condicions d'ús i que l'acció farmacològica o eficàcia es dedueixin de l'ús i experiència de llarga tradició i si les substàncies actives individuals no fossin prou conegudes, la informació també s'hi referirà.
- e) **Referències bibliogràfiques o els informes d'expert** en què es demostrï que el medicament en qüestió o un producte equivalent, tal com s'esmenta en aquest apartat, ha tingut un ús farmacològic durant un període mínim de trenta anys abans de la data de sol·licitud, dels quals, almenys durant quinze, s'hagi utilitzat a la Unió Europea o que el medicament hagi obtingut un dictamen favorable del Comitè de Medicaments de Plantes de l'Agència Europea de Medicaments que ho consideri com a medicament tradicional a base de plantes. El requisit de presentar proves de l'ús farmacològic durant un període de trenta anys, es complirà fins i tot quan la comercialització del producte no s'hagi basat en una autorització específica. Així mateix, s'ha de complir si el nombre o la quantitat d'ingredients del medicament s'han reduït durant aquest període.
- f) **Documentació bibliogràfica, acompanyada d'un informe d'expert, sobre seguretat del medicament.** L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sol·licitar informació addicional per avaluar la seguretat del medicament tradicional a base de plantes.



4. ETIQUETAT I PUBLICITAT

A l'annexe IV del RD 1345/2007, a l'apartat de Símbols, sigles i llegendes, s'estableix que:

- Les sigles dels Medicaments tradicionals a base de plantes seran: "MTP".
- A l'apartat corresponent a la indicació, de l'etiquetatge i prospecte, s'inclourà la llegenda següent: "*Basat exclusivament en el seu ús tradicional*".



5. LEGISLACIÓ



Unió Europea

- [Directiva 2004/27/CE](#) modifica la directiva 2001/83 pel que fa als medicaments tradicionals a base de plantes. La directiva harmonitza la situació d'aquests medicaments a la UE. Aquesta Directiva es recull al nostre país al RD 1345/2007.
- [Directiva 2001/83/CE](#) Codi comunitari sobre medicaments d'ús humà.



Estat Espanyol

- [RD 1/2015](#), de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- [Llei 29/2006](#) del Medicament. Capítol V, Article 51 Medicaments de plantes medicinals. Recull pràcticament amb el mateix text els mateixos punts que reflecteix l'article 42 de la Llei 25/1990.
- [Llei 25/1990](#) del Medicament. Capítol 4t Medicaments especials, Secció IV Medicaments Plantes Medicinals, Article 42.
- [RD 1345/2007](#), Autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. En aquest s'inclou la transposició de la Directiva 2004/27/CE, la principal novetat és el registre simplificat per als medicaments tradicionals a base de plantes.



[Ordre 03/10/1973](#). *Registre especial per a preparats a base d'espècies vegetals medicinals: aplicació del terme "Planta Medicinal" (PM), no només com a producte farmacèutic, sino com a medicament i com a especialitat farmacèutica si està envasada, i llistat de 109 plantes. Ordres de juny i juliol del 1976: ampliació de l'annex de l'Ordre del 1973 a 162 plantes. **DEROGAT pel RD 1345/2007***



[Ordre OSC 190/2004](#), que estableix una llista de plantes la venda de les quals al públic estarà restringida o prohibida per raó de la seva toxicitat. **Aquesta va quedar sense efecte per sentència jurídica el juny del 2005.**



Catalunya

- No aplica.

6. ORGANISMES OFICIALS I BASES DE DADES



Unió Europea

- Comitè de Medicaments de Plantes de l'Agència Europea de Medicaments ([HMPC](#)).
- Agència Europea del Medicament. Herbal Medicines ([EMA](#)).



Estat Espanyol

- Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ([AEMPS](#)).
- Centre d'Informació de Medicaments ([CIMA](#)). És un cercador de medicaments.



Catalunya

- Agència catalana del medicament. Gerència del Medicament. [Generalitat](#).
- Servei català de la Salut. [Farmàcia i medicaments](#).





Capítol II /

PRODUCTES SANITARIS (PS)

1. Definició
2. Clasificació
3. Procediment de registre
4. Etiquetat i publicitat
5. Sistema de vigilància
6. Legislació
7. Organismes oficials i bases de dades

1. DEFINICIÓ



Un producte sanitari se sol definir com que és “aquell que s'utilitza al camp de la salut sense ser un medicament”.





El RD 1591/2009 de regulació dels productes sanitaris els defineix com: “Qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

- Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia.
- Diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o deficiència.
- Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic.
- Regulació de la concepció, i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció dels quals puguin contribuir aquests mitjans”.



2. CLASIFICACIÓ

Atenent el risc que suposen per al pacient, els PS es classifiquen en quatre classes de risc: classe I, classe IIa, classe IIb i classe III. Cada producte sanitari s'inclourà dins d'un d'aquests tipus d'acord amb el grau de perillositat o risc en la seva utilització, de manera que els de tipus I es consideren de baix risc, els de classe IIa de risc mitjà baix, els de la classe IIb de risc mitjà alt i els de classe III de risc alt.

| | |
|---|---|
| <p>Classe I</p>  | <p>Productes que no entren en contacte amb el pacient o que entren en contacte només amb la pell intacta. Productes que penetren per orifici corporal com la boca o el nas, d'ús passatger.</p> |
| <p>Classe IIa</p>  | <p>Productes que s'introdueixen al cos humà per orifici corporal o per mitjans quirúrgics, és a dir a través de la pell, però que no estan destinats a romandre-hi, també els que subministren energia o substàncies, o els que modifiquen processos fisiològics sempre que no s'efectuï de manera potencialment perillosa. També s'hi inclouen els desinfectants de productes no invasius.</p> |
| <p>Classe IIb</p>  | <p>Alguns productes implantables (encara que se'n classifiquen molts com a classe III), els productes que poden influenciar els processos fisiològics o que administren substàncies o energia de forma potencialment perillosa i els que es destinen al diagnòstic de funcions vitals. També es classifiquen com a IIb els productes sanitaris anticonceptius o per a la prevenció de malalties de transmissió sexual i els desinfectants de productes invasius, així com els productes per a la cura de lents de contacte.</p> <p>Aquí trobaríem els productes elaborats a base de plantes medicinals:</p> <ul style="list-style-type: none">- Xarop per a la tos- Càpsules per a control de pes- Comprimits per tractar l'acidesa d'estómac |
| <p>Classe III</p>  | <p>Productes implantables, els productes destinats a entrar en contacte amb el sistema nerviós central o amb el sistema circulatori central amb fins de teràpia o diagnòstic, els productes que contenen substàncies medicinals, els productes que s'absorbeixen totalment i els productes que contenen derivats animals.</p> |

3. PROCEDIMENT DE REGISTRE

El registre de Productes Sanitaris és atorgat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i requereix que les **persones** físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació, agrupació o esterilització de productes sanitaris i les **instal·lacions** en què es duguin a terme aquestes activitats han de presentar la següent documentació:



1. **Llicència prèvia de funcionament de les instal·lacions**, que anirà acompanyada de la documentació acreditativa dels següents requisits (article 8 del Capítol II Instal·lacions del RD 192/2023):
 - a. Disponibilitat d'una estructura organitzativa capaç de garantir la qualitat dels productes i l'execució dels procediments i els controls procedents.
 - b. Disponibilitat d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats segons les activitats i els productes de què es tracti.
 - c. Disponibilitat d'un responsable tècnic, titulat universitari, la titulació del qual acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui a càrrec seu, qui exercirà la supervisió directa d'aquestes activitats.
 - d. Disponibilitat d'un sistema d'arxiu documental per emmagatzemar la documentació generada amb cada producte fabricat o importat i manteniment d'un registre de tots els productes.
 - e. Disponibilitat d'una persona de contacte per a les actuacions relacionades amb el Sistema de vigilància.
 - f. Disponibilitat d'un procediment per aplicar les mesures de restricció o seguiment de la utilització dels productes que siguin adequades, així com aquelles que, si s'escau, determinin les autoritats competents.



2. **Comunicació de comercialització i posada en servei**.
 - a. Dades identificatives de la persona que efectua la comunicació.
 - b. Classe a què pertany el producte.
 - c. Nom comercial del producte a Espanya i noms comercials amb què es comercialitza el producte a la Unió Europea, en cas que siguin diferents del primer.
 - d. Categoria, tipus de producte i model/s.
 - e. Descripció i finalitat prevista del producte.
 - f. Dades identificatives del fabricant i del lloc de fabricació i del seu representant autoritzat, si és el cas.
 - g. Número d'identificació de l'organisme o organismes notificats que hagin intervingut en l'avaluació de la conformitat als efectes de la col·locació del marcatge CE, annexos aplicats i còpies dels certificats CE de conformitat.

- h. Etiquetatge i instruccions d'ús presentats a l'organisme notificat o certificats per aquest.
- i. Etiquetatge i instruccions d'ús amb què es comercialitzarà el producte a Espanya, en la mesura que la versió espanyola no estigui inclosa en informació assenyalada a la lletra h). En aquest cas, la versió espanyola serà una traducció fidel dels presentats a l'organisme notificat o certificats pel mateix.
- j. Data en què es comercialitza o es posa en servei a Espanya.
- k. Dades identificatives dels distribuïdors a Espanya, en cas que no coincideixin amb la persona assenyalada a la lletra a).



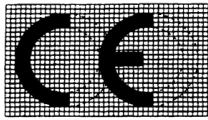
- 3. **Registre documentat dels productes** que posi a disposició en territori espanyol que contindrà, almenys, les dades següents:
 - Nom comercial del producte.
 - Model.
 - Número de sèrie o número de lot.
 - Data d'enviament o subministrament.
 - Identificació del client.



- 4. **Registre de Responsables de la posada en el mercat** de productes sanitaris on constarà l'adreça del domicili social i la descripció dels productes de què es tracti. Aquesta obligació es farà extensiva al representant autoritzat quan estigui establert a Espanya.



4. ETIQUETAT I PUBLICITAT



Marcat de conformitat CE (article 12 del Capítol III de classificació i marcatge de conformitat del RD 1591/2009)

- Només es poden posar en el mercat i posar-se en servei productes que tinguin el marcatge CE.
- El marcatge CE de conformitat, s'ha de col·locar de manera visible, llegible i indeleble al producte o a l'envàs del producte que garanteixi l'esterilitat.
- El marcatge CE anirà seguit del número d'identificació de l'organisme notificat responsable de l'execució dels procediments d'avaluació segons escaigui.
- Queda prohibit col·locar marques o inscripcions que puguin induir a error tercers en relació amb el significat o el logotip del marcatge CE.
- En el cas de productes als quals siguin aplicables altres regulacions, referents a altres aspectes en els quals es prevegi la col·locació del marcatge CE, només es pot col·locar aquest marcatge si els productes compleixen també les disposicions pertinents d'aquestes.
- Quan un producte tingui el marcatge CE incomplint el que estableix aquest article, es considera que ha estat objecte d'un marcatge CE indegut i es tractarà, amb caràcter general, com a producte no conforme.



5. SISTEMA DE VIGILÀNCIA



El **Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris** es refereix a la notificació d'incidents ocorreguts amb productes sanitaris, al registre i l'avaluació, a l'adopció de mesures oportunes per a la protecció de la salut i a la transmissió d'aquestes mesures als agents interessats.

Els fabricants estan obligats a investigar tots els incidents que es produeixen relacionats amb els seus productes i a comunicar a l'AEMPS aquells incidents ocorreguts al nostre país, que hagin produït la mort o un greu deteriorament en la salut, o bé que si passa de nou els pugui causar.



[Web de notificació d'incidències amb PS.](#)

6. LEGISLACIÓ



Unió Europea

- [Reglament \(UE\) 2017/745](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/ 2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i [93/42/CEE](#) del Consell.
- Les [fitxes informatives específiques](#) ofereixen una visió resumida dels principals àmbits d'activitat al sector dels productes sanitaris.
- [Reglament 2020/561](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'abril del 2020, pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/745 sobre els productes sanitaris en relació amb les dates d'aplicació d'algunes de les seves disposicions.



Estat Espanyol

- [RD 192/2023](#) de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris. És la transposició del Reglament Europeu 2017/745.
- [RD 1591/2009](#) de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- [Llei 29/2006](#), de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- [Llei 14/1986](#) de 25 d'abril, General de Sanitat.



Catalunya

No aplica.

7. ORGANISMES OFICIALS I BASES DE DADES



Unió Europea

- Base de dades europea sobre productes sanitaris. ([EUDAMED](#)).
- [Web oficial Unión Europea](#)



Estat Espanyol

- Centro Nacional de Certificación de PS ([CNCps-AEMPS](#)). És l'únic Organisme Notificat a Espanya designat pel Ministeri de Sanitat per a l'avaluació de la conformitat de productes sanitaris d'acord amb el Reglament 2017/745, de 5 d'abril.
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria ([SEFAP](#)).



Catalunya

- No aplica.

Capítol III /

COMPLEMENTES ALIMENTARIS

1. Definició
2. Regulació
3. Procediment de registre
4. Etiquetat i publicitat
5. Nous aliments per elaborar complements alimentaris
6. Legislació
7. Organismes oficials i bases de dades:
8. Documents legals

1. DEFINICIÓ



Els complements alimentaris, es defineixen a la Directiva [2002/46/CE](#) del Parlament Europeu (transposada al nostre ordenament jurídic pel [reial decret 1487/2009](#)) com “els productes alimentaris la finalitat dels quals sigui complementar la dieta normal i consistents en fonts concentrades de nutrients o d’altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada, és a dir càpsules, pastilles, tauletes, píndoles i altres formes similars, bossetes de pols, ampul·les de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes similars de líquids i pólvores que s’han de prendre en petites quantitats unitàries”.



Els complements alimentaris s’han de prendre a les dosis diàries recomanades a l’etiquetatge del producte, que no han de ser excedides.



Els complements alimentaris no poden substituir una dieta equilibrada. Una dieta variada i rica en fruites i verdures pot aportar tots els nutrients (vitamines i minerals) que necessites.



Actualment no existeix ni a Espanya ni a la Unió Europea, cap llistat harmonitzat de plantes autoritzades per ser utilitzades com a ingredients en els complements alimentaris.



2. REGULACIÓ



A diferència dels medicaments, els complementos alimentaris no requereixen autorització per a la seva venda. No obstant això, les empreses responsables de la comercialització de complementos alimentaris tenen **l'obligació de comunicar expressament la posada en el mercat** del seu producte davant les autoritats competents per facilitar-ne el control.



En el cas de Catalunya, les notificacions es fan al Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC).



Com en el cas de qualsevol aliment, les empreses o persones que comercialitzin els complementos alimentaris són les responsables que aquests productes siguin segurs i compleixin la normativa. Els complementos alimentaris **segueixen les mateixes normes sobre controls oficials que la resta d'aliments** sobre la base del risc potencial per a la salut que puguin presentar.



La seva denominació legal de venda a Espanya i Catalunya és "complement alimentari" i no altres denominacions com "suplement alimentari" o "suplement nutricional".

3. PROCEDIMENT DE REGISTRE

Quan es fa la notificació de complementos alimentaris?

La notificació del complement alimentari s'ha de fer:



- prèvia o simultàniament a la posada a la venda del producte.
- quan es produeixi qualsevol modificació rellevant a l'etiquetatge o la composició del producte,
- i fins i tot, quan el producte cessi la seva comercialització al mercat.



L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha habilitat un cercador en línia públic perquè qualsevol persona pugui comprovar quins complementos alimentaris han estat notificats. En aquest cercador, només apareixerà els complementos alimentaris que han estat acceptats o aprovats.



Qui presenta la notificació?

És el fabricant o el responsable de la comercialització del complement alimentari qui fa la comunicació de la notificació. És molt important que un o altre faci la notificació.



Com es presenta la notificació?

Aquest procediment consta de dues parts, primer hem de comprovar si la nostra empresa ha d'estar inscrita al registre sanitari i després comunicar la posada en marxa del producte al mercat mitjançant una notificació. En el cas de Catalunya, les notificacions es fan al Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya ([RSIPAC](#)).



3.1. Saber si la teva empresa ha d'estar inscrita al Registre Sanitari



Si tens una empresa responsable de la producció, transformació, envasament, emmagatzematge, distribució, importació i/o comercialització de complements alimentaris, per a la notificació de complements alimentaris el primer que has de saber és si has d'estar inscrit al Registre Sanitari.



3.1.1. S'han d'inscriure al Registre Sanitari els establiments de les empreses alimentàries o les mateixes empreses que reuneixin els requisits següents:

1er.- Que la seu de l'establiment o si no hi ha establiment la seu o domicili social, estigui en territori espanyol.

2n.- Que l'empresa tingui per activitat:

- Aliments o productes alimentaris destinats al consum humà.
- Materials i objectes destinats a estar en contacte amb aliments.
- Coadjuvants tecnològics utilitzats per a l'elaboració dels aliments.

3er.- Que realitzi alguna de les següents actuacions:

- producció, transformació, elaboració i/o envasat,
- emmagatzematge i/o distribució i/o transport,
- importació de productes d'altres països no pertanyents a la Unió Europea.



3.1.2. Empreses exemptes d'inscriure's al Registre Sanitari:

Si l'empresa **exclusivament** manipula, transforma, envasa, emmagatzema o serveix aliments **per a la venda al consumidor final**, no està obligada a inscriure's al registre sanitari. Això sí, s'han d'inscriure als registres de comerços detallistes de cada comunitat autònoma.

3.1.2.1. Establiments que venen al consumidor final *in situ*. A les instal·lacions del comerç al detall es poden realitzar transformacions dels productes (fabricació, enforat, cocció, etc.), a més de la venda al consumidor final.

Exemples: elaborador de mermelades, envasadora d'hortalisses o distribuïdor d'aliments amb magatzem que subministren directament i exclusivament al consumidor final contactant a través d'Internet.

3.1.2.2. Establiments que preparen, venen i serveixen per consumir-los.

Exemples: bars, restaurants, cafeteries i les instal·lacions (cuina i menjador) dels centres de col·lectivitats (col·legi, clínica, guarderia, residència).

3.1.2.3. Activitat comercial entre establiments de comerç al detall. Aquesta classificació es refereix al fet que en els dos escenaris anteriors els establiments podran vendre al seu torn a un altre establiment de comerç al detall quan aquest subministrament sigui una activitat marginal en termes, tant econòmics com de producció, respecte de la realitzada per l'establiment. A més que es realitzi a l'àmbit local, mateixa zona de salut o territori d'iguals característiques i finalitat que defineixi l'autoritat competent corresponent.

Exemples: xurreria o pastisseria que serveix a la cafeteria. Forn que serveix a l'escola, la cafeteria o el restaurant. Carnisseria que ven al restaurant. Fàbrica de formatges annexa a l'explotació lletera que ven una quantitat marginal dels formatges a la pastisseria. Col·legi que prepara els àpats per a la guarderia.



3.1.3. Empreses de venda en línia: és important tenir en compte que les empreses que facin venda en línia d'aliments, encara que sigui directament al consumidor final, han d'estar inscrites al Registre Sanitari i complir amb tota la normativa. Des de la publicació del RD 1021/2022, la venda en línia està permesa amb la Comunicació als Ajuntaments (Registre sanitari municipal), excepte si es ven a altres distribuïdors.

3.2. Comunicar la posada en marxa del producte al mercat mitjançant notificació



El RD 1487/2009 sobre complementos alimentaris estableix l'exigència de notificació de posada en el mercat d'aquest tipus de productes amb caràcter previ o simultani a la seva primera posada en el mercat.

L'única condició necessària perquè es tramiti la inscripció al *Registre Sanitat* és presentar una **comunicació prèvia** davant les autoritats sanitàries de la Comunitat Autònoma. Aquesta comunicació s'ha de fer on l'empresa tingui el domicili. Si bé el Registre Sanitari és únic a Espanya, la tramitació del procediment es desenvolupa des de cada comunitat autònoma.



*Cada comunitat autònoma té establert la seva tramitació i procediment concret. Les empreses del sector alimentari a Catalunya estan obligades a notificar la seva activitat a través de la inscripció a un cens oficial anomenat **Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC)**.*



*La sol·licitud al RSIPAC s'ha de fer **telemàticament** abans d'iniciar l'activitat i això permet que s'iniciï el tràmit.*





Què cal aportar?

La **comunicació** i la **sol·licitud d'inscripció** és condició única i suficient perquè es tramiti la inscripció de les empreses i/o establiments al RSIPAC; simultàniament es podrà iniciar l'activitat, sense perjudici dels controls que posteriorment es puguin dur a terme.

A l'hora d'iniciar l'activitat, les empreses i/o establiments han de disposar de la documentació següent:

- a) **Productes alimentaris:** fitxes tècniques, formats, requisits d'envasos i embalatges, etiquetatge dels productes, etc.
- b) Documents acreditatius del **sistema d'autocontrol sobre la seguretat alimentària** previst per l'empresa:
 - *Prerequisits:* pla de control de l'aigua, pla de neteja i desinfecció, pla de control de plagues i altres animals indesitjables, pla de formació i capacitació del personal en seguretat alimentària, pla de control de proveïdors, pla de traçabilitat, pla de control de temperatures, pla de manteniment, pla de control d'al·lèrgens i pla de gestió de residus. (a la Guia de Bones Pràctiques de Fabricació i Distribució d'AFEPADI hi han exemples amb plantilles).
 - *Documentació del sistema d'Anàlisi dels Punts Crítics (APPCC)* que s'implantarà a l'empresa o guia de bones pràctiques a què s'acull.



El següent manual explica amb detall com aconseguir els documents acreditatius: Guia de Bones Pràctiques de Fabricació i Distribució de Complementos Alimentaris (AFEPADI).



La Notificació és un requisit indispensable. En el moment en què un establiment forma part de la indústria alimentària necessita comptar amb aquest registre sanitari aliments a Catalunya excepte algunes excepcions com són els minoristes, els obradors que únicament comercialitzin al seu àmbit local o que produeixin en molt petites quantitats i els restaurants o bars. En aquest cas, la notificació s'ha de fer a través del seu ajuntament mitjançant un registre municipal i una declaració responsable.

3.3. Pagament de la taxa



Un cop presentada la sol·licitud, juntament amb la documentació que s'hi especifica, es rep una notificació amb les taxes que s'han d'abonar. El pagament de la taxa es pot efectuar:

- Per Internet, mitjançant la pàgina de [Línia Oberta de CaixaBank](#), amb targeta de crèdit o dèbit de qualsevol entitat bancària.
- Mitjançant la xarxa de caixers automàtics de CaixaBank.

3.4. Aportar documentació complementària



Un cop revisada la sol·licitud i la documentació lliurada, l'Administració us pot requerir que aporteu documentació complementària. L'aportació d'aquests documents l'ha de fer des de:

- [Estat de les meves gestions](#)
- [Àrea privada](#)

Heu d'anar al detall del tràmit i desplegar l'opció *Requeriment de documentació*, en aquest apartat podreu veure els documents pendents de presentar i els presentats.

3.5. Rebre la resposta de l'administració



El document que acredita la inscripció al RSIPAC us serà posat a disposició mitjançant una notificació. Podeu accedir-hi mitjançant un certificat digital o amb una paraula de pas d'un sol ús.

Les comunicacions que comportin l'autorització prèvia de funcionament tenen establerta una durada màxima de **sis mesos** des de la data d'entrada de la sol·licitud al registre de l'òrgan competent per tramitar-la. Un cop transcorregut aquest termini sense que s'hagi notificat la resolució del procediment, s'entén que la sol·licitud ha estat estimada.

En el transcurs de la tramitació de l'expedient, l'autoritat sanitària competent pot requerir tota la documentació complementària que consideri necessària per identificar l'activitat que desenvolupa l'empresa, comprovar el compliment dels requisits generals i específics exigibles d'acord amb la legislació sanitària general i específica aplicable a cada activitat alimentària, així com fer la visita de comprovació.



[Cercador d'empreses inscrites al RSIPAC](#)

Rebre la inscripció al RGSEAA

En els casos en què l'activitat alimentària notificada comporti la inscripció al *Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments (RGSEAA)*, l'Agència de Salut Pública de Catalunya comunica d'ofici a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició la inscripció al RSIPAC i l'autorització prèvia, a fi que l'empresa sigui inscrita al RGSEAA.

L'Agència de Salut Pública de Catalunya us enviarà mitjançant notificació electrònica el document emès per l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició que acredita la inscripció al RGSEAA.



[Cercador d'empreses inscrites al RGSEAA](#)



En el cas que les plantes no estiguin autoritzades al nostre estat, però si a algun dels estats membres de la UE, cal fer un tràmit anomenat "reconeixement mutu" que consisteix en demanar una notificació a aquest estat i presentar-la (junt amb l'etiquetatge del país de reconeixement) amb la notificació prèvia del nostre estat".

4. ETIQUETAT I PUBLICITAT



L'etiquetatge, presentació i publicitat dels complementos alimentaris s'ajustarà al que estableix:

- El Reial decret 1487/2009, relatiu als complementos alimentaris.
- El Reial decret 130/2018, relatiu als complementos alimentaris (modifica l'anterior).
- El Reglament (CE) 1924/2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables als aliments i la seva modificació.
- El Reglament (CE) 432/2012, relatiu a les declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels nens.
- El Reglament (UE) 1169/2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.

Declaracions nutricionals i Declaracions de propietats saludables

La utilització de declaracions **nutricionals** i de declaracions de **propietats saludables (DPS)** en els complementos alimentaris està subjecta, de la mateixa manera que en tots els aliments, a normativa de la Unió Europea, que garanteix que els textos utilitzats siguin verídics, clars, fiables i útils per al consumidor.



Les declaracions nutricionals i de propietats saludables s'inclouen en un [Registre comunitari](#), on figuren les autoritzades i les condicions d'ús, a més de les rebutjades i els motius d'aquest.



*L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició facilita un [cercador de "Declaracions nutricionals i de propietats saludables"](#) que contempla totes les declaracions **autoritzades** sota el Reglament 1924/2006.*

Una **DECLARACIÓ** és qualsevol missatge o representació que no sigui obligatori d'acord amb la legislació comunitària o nacional, inclosa qualsevol forma de representació pictòrica, gràfica o simbòlica, que afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment té unes característiques específiques.

Hi ha dos tipus de declaracions: nutricionals i de propietats saludables.

a) Una **declaració nutricional** és qualsevol declaració que afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment té propietats nutricionals benèfiques específiques amb motiu de l'aportació energètica, nutrients o altres substàncies (que conté o que no, o que conté en proporcions reduïdes o incrementades). Només es permeten les declaracions nutricionals autoritzades i sempre que s'ajustin a les condicions fixades. Podeu trobar exemples [aquí](#).

Exemple: Font de fibra: només es pot declarar si l'aliment conté com a mínim 3 grams de fibra o 1,5 grams de fibra per 100 Kcal.



Podeu consultar les declaracions nutricionals autoritzades aquí.

b) Les **declaracions de propietats saludables** són les que relacionen un aliment o un dels seus components amb la salut. Alhora, es classifiquen en:

| | |
|--|--|
| Relatives al creixement i la salut dels nens Exemple: Les proteïnes són necessàries per al creixement i desenvolupament normal dels ossos en els nens. | |
| Relatives a la reducció del risc de malaltia Exemple: Els fitoesterols redueixen el colesterol a la sang. Una taxa elevada de colesterol és un factor de risc en el desenvolupament de cardiopaties coronàries. | |
| Diferents de les de reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i salut dels nens Exemple: La vitamina C contribueix al funcionament normal del sistema immunitari. | |
| Basades en proves científiques recentment obtingudes i/o amb protecció de les dades Exemple: Els flavanols del cacau ajuden a mantenir l'elasticitat dels vasos sanguinis, fet que contribueix a un flux sanguini normal. | |

Convé a més saber que, de vegades, a l'etiquetatge, presentació i publicitat d'un aliment poden figurar marques comercials, símbols o mencions generals (per exemple: "bo per a la pell"), que són considerades declaracions de **propietats saludables de caràcter general no autoritzades específicament**. Totes han d'anar acompanyades d'una declaració de propietats saludables específica autoritzada i que hi estigui relacionada.

Per exemple, propera a la menció "bo per a la teva pell" ha de figurar la declaració "la niacina contribueix al manteniment de la pell en condicions normals".

Així mateix, cal assenyalar que al mercat podem trobar **declaracions que no són idèntiques a les autoritzades a nivell europeu**. Es permet certa flexibilitat en la redacció, però el text adaptat ha de tenir el mateix significat per als consumidors que el de les declaracions autoritzades, i estar subjectes a les mateixes condicions d'ús, no podent fer-se més fortes, convertir-se en enganyoses, ni referir-se a una declaració medicinal, perquè cap aliment pot fer referència a què prevé, guareix o tracta una malaltia.

Declaracions de propietats saludables (DPS) pendents (on-hold)



Les declaracions de propietats saludables (DPS) pendents (on-hold) que corresponen a les espècies botàniques, a les referides al desenvolupament i salut dels nens, cafeïna i lactosa, es poden consultar aquí.

Adicionalment a les declaracions de propietats saludables autoritzades que es poden consultar en aquest cercador, també es poden continuar utilitzant sota la responsabilitat dels operadors d'empreses alimentàries, sempre que s'ajustin al que estableix el Reglament i les disposicions nacionals existents que se'ls apliquin, aquelles declaracions sol·licitades a l'empara de l'art. 13.1 del Reglament 1924/2006 que estiguin pendents d'avaluació i/o autorització per part de la Unió Europea.

Per poder emprar les DPS on-hold que estan al llistat anterior han de complir amb:

- Els principis generals del Reglament (CE) 1924/2006
- No es refereixin a propietats de prevenir, tractar o guarir malalties.
- No siguin referides a substàncies que tinguin consideració de nous aliments (no autoritzats)
- 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 aprimament
 - les relatives al rendiment físic, psíquic, esportiu o sexual

Per a la utilització correcta, la redacció s'ha d'ajustar al que disposa el Reglament 1924/2006 i als criteris recollits al document "[Principis Generals de Flexibilitat en la Redacció de Declaracions de Propietats Saludables](#)".

COMPLEMENTES QUE CONTENEN PLANTES MEDICINALS

La majoria de les **declaracions de propietats saludables** relatives a plantes estan pendents de finalitzar el procés d'autorització a la UE. Aquestes declaracions emprades tradicionalment en complementos alimentaris a base de plantes legalment comercialitzats en altres països de la UE poden continuar utilitzant-se fins que hi hagi una decisió europea, per la qual cosa podrien trobar-se a Espanya encara que no apareguin al cercador de declaracions autoritzades. En cap cas seran relatives a l'aprimament o que potenciïn el rendiment físic, psíquic, esportiu o sexual.

Les declaracions han de basar-se en proves científiques sòlides, però aquesta premissa estàndard no es pot garantir actualment en les declaracions de complementos a base de plantes ja que la seva avaluació encara no ha finalitzat.

Informació al consumidor

A més del que estableix el Reglament 1169/2011 d'informació al consumidor, cal tenir en compte les normes específiques dels complementos alimentaris.

- No cal indicar el número de registre sanitari de l'empresa.
- Si cal indicar el nom i el domicili de l'empresa. Pel que fa al domicili, pot ser qualsevol de l'empresa, i no està obligat a posar el domicili social.

L'etiqueta ha de contenir:

- Productes envasats abans de la comercialització/venda:

- Denominació o descripció de l'aliment.
- La dosi recomanada diària dels ingredients actius.
- Ingredients: exposats en ordre segons la quantitat que presentin de major a menor.
- Al·lèrgens: cal utilitzar un tipus de lletra diferent.
- Percentatge d'alcohol (aquells que superin l'1,2% vol ho hauran d'indicar).
- Informació nutricional (valor energètic, quantitat de greix, greix saturat, hidrats de carboni, sucres, proteïnes i sal).
- Les Ingestes de Referència (IR): valors diaris d'ingesta de nutrients i energia d'un adult mig per mantenir un bon estat de salut.
- Les vitamines i minerals es poden indicar en l'etiqueta sempre que estiguin presents en quantitats significatives (Reglament 1169/2011)
- Quantitat neta.
- Data de consum preferent o de caducitat.
- Conservació i mode d'ocupació.
- País d'origen o lloc de procedència.
- Empresa encarregada de l'envasament.

- Productes sense envasar o envasats en el moment de la compra:

- Denominació.
- Quantitat d'ingredients.
- Grau alcohòlic en graduació superior a l'1,2%.
- Quantitat neta.
- Empresa productora.

¿QUÉ INFORMACIÓN TIENE QUE APARECER EN EL ETIQUETADO?



Imatge 1: [Recomanacions de consum responsable. AESAN](#)

Informació nutricional que ha de contenir l'etiqueta:

Des del 13 de desembre de 2016 les etiquetes han d'incloure la informació nutricional per cada 100 grams (g) o 100 mil·lilitres (ml) del producte i s'hi ha d'incloure el següent:

- Valor energètic, expressat en Kilojoules (KJ) i Kilocalories (Kcal).
- Quantitat de greix total i greix saturat, expressat en grams (g).
- Suma d'hidrats de carboni i sucres, expressada en grams (g).
- Dosi de proteïnes, expressada en grams (g).
- Quantitat de sal, expressada en grams (g).
- Polialcohols, midó i fibra.
- Vitamines i minerals; expressats com a percentatge de les ingestes diàries de referència.


5. NOUS ALIMENTS PER ELABORAR COMPLEMENTES ALIMENTARIS

DEFINICIÓ



Un producte no es considera un **nou aliment** si s'ha utilitzat comercialment per al consum humà en un grau significatiu dins de la Unió Europea abans del 15 de maig de 1997, data en què es va adoptar el Reglament sobre nous aliments. És important tenir en compte que el consum del producte en un altre lloc al món no es té en compte per establir el consum significatiu en alimentació.

LLISTAT DE NOUS ALIMENTS

A Europa no hi ha llistes completes de nous aliments o productes autoritzats. Són els operadors alimentaris els responsables de posar productes segurs que compleixin amb la normativa alimentària que els sigui aplicable. Pel que fa a nous aliments, la responsabilitat d'establir, i si cal, aportar les dades que demostrin la història de consum del producte abans del 1997, també recau a l'operador.  En el cas dels ingredients que no són àmpliament coneguts pel seu ús com a aliment, l'operador ha de verificar que no es consideren nous aliments. Si no es pot establir una història de consum en alimentació, els productes tindrien consideració de nous aliments i, per tant, entrarien dins l'àmbit del Reglament sobre nous aliments.



L'estatus de nou aliment es determina sempre en cooperació amb nous experts en aliments de la UE sobre la base dels coneixements i materials disponibles actualment.

Exemples de nous aliments:

- inclouen noves fonts de vitamina K (menaquinona).
- inclouen extractes d'aliments existents (oli de krill antàrtic ric en fosfolípids d'Euphausia superba),
- productes agrícoles de tercers països (llavors de chía, suc de fruita de noni)
- aliments derivats de noves produccions (aliments tractats amb raigs UV com ara llet, pa, bolets i llevat)



Aquestes interpretacions de nivell comunitari s'han registrat al [Catàleg de Nous Aliments](#) mantingut per la Comissió Europea.

Com demostrar l'història de consum d'un nou aliment?

Per demostrar l'història de consum es pot fer servir com a font d'informació, entre d'altres, el **Catàleg de Nous Aliments** de la Comissió. Aquest catàleg consisteix en una llista que

conté el resultat de la informació intercanviada entre els Estats Membres i la Comissió per conèixer si un producte cau a l'àmbit d'aplicació del Reglament de Nous Aliments. És important tenir en compte que no és una llista exhaustiva.

Per establir si un producte té, o no, història de consum en alimentació i per tant si és, o no, nou aliment, també podem revisar les següents fonts:

1. [La llista EuroFIR - NETTOX](#) cobreix 334 de les principals plantes europees per a alimentació (i parts de plantes) incloent els noms científics, noms vernacles en 15 idiomes europeus. Es va actualitzar i publicar el 2007. Aquesta llista es va desenvolupar en relació amb un Projecte de la UE. Les plantes que apareixen en aquesta llista poden no ésser considerades "nous aliments".

2. [Llista Belfrit](#): (idioma anglès). Les autoritats competents de Bèlgica, França i Itàlia com a part del "Projecte BELFRIT" (les inicials dels tres països) han creat, en base a una revisió de les llistes nacionals d'acord amb l'evidència científica actual, una llista comuna de substàncies i preparats (*botànics*) per ser utilitzats en els complements alimentaris.

La llista encara pot ser actualitzada amb la introducció de plantes, incloent plantes que estiguin en almenys un dels països però que encara no s'ha aprovat a la llista BELFRIT.

| Llista | Contingut | Idioma | Enllaç |
|-----------|---|------------|----------------------------------|
| Francesa | plantes permeses en complements alimentaris. | francès | Llista francesa |
| Belga | plantes i parts de plantes; i llista de substàncies i el seu estatus de nou aliment. | neerlandès | Llista belga |
| Alemanya | plantes i parts de plantes. És una llista que recopila dades de consum en alimentació de diferents espècies botàniques i les parts. Serveix per conèixer historial de consum en alimentació. | anglès | Llista alemanya |
| Italiana | plantes autoritzades per al seu ús en complements alimentaris. | italià | Llista italiana |
| Austríaca | plantes amb història de consum com a infusió alimentària. | alemany | Llista austríaca |

3. [Bolets](#) comercials a Espanya.

4. Nous aliments autoritzats sota l'antic Reglament 258/1997.

4.1. Nous aliments [autoritzats i denegats](#) pel procediment general.

4.2. Nous aliments [autoritzats per equivalència substancial](#) (article 5 del Reglament (CE) 258/1997).

5. [Sol·licituds d'autorització](#) com a nou aliment.

6. [Algues](#) amb història de consum en alimentació (idioma: francès).

7. Altres substàncies diferents de vitamines minerals i plantes. [Llista belga indicativa de substàncies i olis essencials](#) i el seu estatus com a nou aliment.

8. Agents biològics: bacteris, fongs, llevats: Enfocament i treball del model Qualified Presumpted Safety (QPS). Llista [QPS 2015](#).

SEGURETAT EN LES PLANTES



Una altra informació útil per avaluar la seguretat de les plantes és el [Compendi d'EFSA](#), que consisteix en un compendi de plantes per a les quals s'ha informat que contenen de manera natural substàncies que poden ser motiu de **preocupació per a la salut humana** quan es fan servir en aliments i en complementos alimentaris.

L'abril del 2012, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) va publicar el Compendi de plantes informant que contenen substàncies tòxiques, additives, psicotròpiques o altres substàncies de preocupació. El propòsit del Compendi és ajudar els avaluadors de risc responsables de l'avaluació dels ingredients específics en els complementos alimentaris, per identificar amb més facilitat el compost(s) d'interès en què centrar l'avaluació. El Comitè Científic d'EFSA va tenir en compte les plantes que apareixien en una llista negativa o subjectes a ús restringit (per exemple, establint un nivell màxim o admetent certes parts de la planta només) en almenys un Estat membre europeu.

A més, aquest document conté dos annexos més, **Annex A** en què s'enumeren les plantes per a les quals no s'ha trobat o no hi ha prou informació sobre possibles substàncies de preocupació, o la informació present no va poder ser verificada. **L'Annex B** que preveu la llista de plantes per a les quals tot i haver-hi algunes dades disponibles, el Comitè Científic no va poder identificar substàncies de risc, o altres raons que en justificuessin la inclusió en el compendi.



El Compendi d'EFSA no té força legal o reglamentària relatives a la classificació dels productes o substàncies.

NOUS ALIMENTS: PLANTES UTILITZADES EN INFUSIONS

Hi ha nous aliments que poden contenir parts vegetals i que es poden utilitzar com a ingredients en infusions d'herbes.

La llista d'aquestes espècies es pot trobar a la "[Llista d'inventari d'herbes considerades com a aliments](#)" de l'associació "Tea & Herbal Infusions Europe (THIE)".

Estan legislades d'acord el Reglament (UE) 2017/2470 pel qual s'estableix la llista de la Unió de nous aliments i la seva correcció al Reglament (UE) 2022/202.

6. LEGISLACIÓ



Unió Europea

- [Directiva 46/2002/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres en matèria de complementos alimentaris. Estableix el marc regulador a nivell europeu. Ha sofert diferents modificacions.
- [Reglament \(CE\) 1170/2009](#) de la Comissió, de 30 de novembre de 2009, per la qual es modifiquen la Directiva 2002/46 / CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) no 1925/2006 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a les llistes de vitamines i minerals i les seves formes que es poden afegir als aliments, inclosos els complementos alimentosos.
- [Reglament \(CE\) 1924/2006](#), de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables als aliments i la seva modificació.
- [Reglament \(UE\) 1169/2011](#) del Parlament Europeu i del Consell de 25 d'octubre del 2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.
- [Reglament \(UE\) 2283/2015](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, **relatiu als nous aliments**, pel qual es modifica el Reglament (UE) n° 1169/2011 del Parlament Europeu i del Consell i es deroguen el Reglament (CE) n° 258/97 del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) n° 1852/2001 de la Comissió.
- [Informe de la Comissió](#) al Consell i al Parlament europeu sobre la utilització de substàncies diferents de les vitamines i els minerals en els complementos alimentosos. SEC (2008) 2976, SEC (2008) 2977
- [Reglament \(UE\) 1161/2011](#) de la Comissió, de 14 de novembre de 2011, per la qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell, el Reglament (CE) n° 1925/2006 del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 953/2009 de la Comissió quant a les llistes de substàncies minerals que es poden afegir als aliments.
- [Reglament \(UE\) 119/2014](#) de la Comissió, de 7 de febrer de 2014, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) n° 1925/2006 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa al llevat enriquit amb crom utilitzat en la fabricació de complementos alimentaris i el lactat de crom (III) trihidrat afegit als aliments.
- [Reglament \(UE\) 414/2015](#) de la Comissió, de 12 de març de 2015, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a l'àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina, utilitzat en la fabricació de complementos alimentaris.

- [Reglament \(UE\) 1203/2017](#) de la Comissió de 5 de juliol de 2017, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 1925/2006 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa al silici orgànic (monometilsilanotriol) i als oligosacàrids fosforilats de calci (POs-Ca®) afegits als aliments i utilitzats en la fabricació de complements alimentaris.
- [Reglament \(UE\) 418/2021](#) de la Comissió de 9 de març de 2021 pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa al clorur de nicotinamida ribòsid i al citrat malat de magnesi utilitzats en la fabricació de complements alimentaris i pel que fa a la unitat de mesura utilitzada per al coure.
- [Reglament \(UE\) 625/2017](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els Reglaments (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els Reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm. 1099/2009 del Consell, i les Directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els Reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les Directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell (Reglament sobre controls oficials).
- [Reglament \(CE\) 852/2004](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.
- [Reglament \(CE\) 853/2004](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.
- [Reglament \(CE\) 282/2008](#), de 27 de març de 2008, de la Comissió, sobre els materials i objectes de plàstic reciclat destinats a entrar en contacte amb aliments, pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 2023/200, com a mesura específica en l'àmbit del Reglament 1935/2004.
- [Reglament \(CE\) 2023/2006](#) de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, relatiu a les bones pràctiques de fabricació de materials i objectes destinats a entrar en contacte amb els aliments.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2017/2470](#), de 20 de desembre de 2017, per el que s'estableix la llista de la Unió de nous aliments, de conformitat amb el Reglament (UE) 2015/2283 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als nous aliments.
- [Reglament \(UE\) 2022/202](#), de 14 de febrer de 2022 que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel que s'estableix la llista de la Unió de nous aliments.



Estat Espanyol

- [El Reial decret 1487/2009](#), de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris, pel qual es transposa al nostre ordenament jurídic la Directiva 2002/46 / CE estableix el marc regulador a nivell europeu. Només estableix les normes específiques per a les vitamines i els minerals que es poden utilitzar com a ingredients en els complements alimentaris. Els annexos I i II del reial decret 1487/2009 han quedat substituïts pels annexos I i II del Reglament (CE) núm. 1170/2009 de la Comissió, de 30 de novembre de 2009.
- [El 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, regula altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic.
- [Llei 39/2015](#), d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.
- [Reial decret 191/2011](#), de 18 de febrer, sobre Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments.
- [Reial decret 1021/2022](#), de 13 de desembre, pel qual es regulen determinats requisits en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris en establiments de comerç al detall.



Catalunya

- [LLEI 18/2009](#), del 22 d'octubre, de salut pública.
- [LLEI 26/2010](#), del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.
- [DECRET 180/1994](#), de 13 de juliol, pel qual es modifiquen diversos procediments en matèries de la competència del Departament de Sanitat i Seguretat Social, als efectes de la seva adequació a les previsions de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

7. ORGANISMES OFICIALS I BASES DE DADES:



Unió Europea

- Autoritat Europea de Seguretat Alimentària ([EFSA](#)).
- Tea & Herbal Infusions Europe ([THIE](#)).



Estat Espanyol

- Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ([AESAN](#)).
- Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments ([RGSEAA](#)).
- Asociación de Empresas de Dietética y Complementos Alimenticios ([AFEPADI](#)).



Catalunya

- Agència de Salut Pública de Catalunya ([ASPCAT](#)).
- Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya ([RSIPAC](#)).
- Comercialització de complementos alimentaris. [Enllaç](#)
- Comercialització d'aliments destinats a grups específics de poblacions. [Enllaç](#)

8. DOCUMENTS LEGALS



Registre Sanitari

- [NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DEL REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS \(RGSEAA\)](#)
- [PROCEDIMIENTO PARA LOS PAGOS DE TASAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN](#)
- [GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LAS EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.](#)
- [GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES](#)

Nous aliments per a elaborar complements alimentaris

- [TABLA RESUMEN DE LOS NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS PARA LA ELABORACION DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.](#)
- Catàleg de nous aliments de la UE. [Enllaç](#)

AFEPADI

- [Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Complementos Alimenticios – 2019.](#)

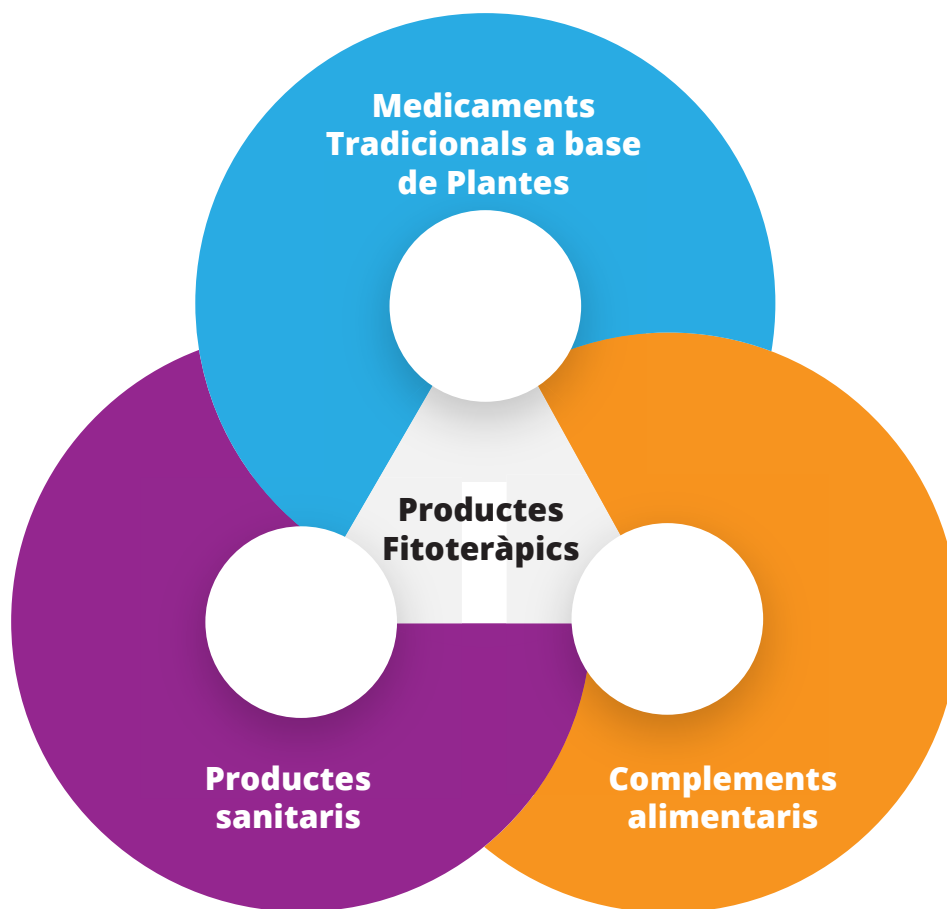
THIE

- [Llista d'inventari d'herbes considerades com a aliments. June, 2022.](#)



Capítol IV /

**RESUM PRODUCTES
FITOTERÀPICS**



| Medicaments Tradicionals a base de Plantes (MTP) | | | |
|---|--|--|--|
| Registre | <ul style="list-style-type: none"> • Demostrar l'ús tradicional • Proveïdors: complir Bones Pràctiques de Recol·lecció i de Cultiu (GACP), Bones Pràctiques de Fabricació (GMP) i Normes de fabricació d'API's • Fabricants: complir GMP • Garantir l'estabilitat tota la vida del producte (mitjançant l'addició de conservants i emprant un envàs adequat per evitar el seu deteriorament durant l'emmagatzematge) | | |
| Documentació | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de matèries primes: drogues i extractes • Procés de fabricació i equips validats i qualificats • Certificats analítics • Mètodes analítics validats • Estudi d'estabilitat | | |
| Legislació vigent | Europa Directiva 2004/27/CE | Espanya RD 1/2015 | Catalunya |
| Organismes | Europa HMPC EMA | Espanya AEMPS CIMA | Catalunya Agència Catalana del medicament |
| Punts de venda | Exclusivament a Farmàcia | | |

| MTP | Exemple |
|--------------------------|--|
| Forma farmacèutica | Càpsules. |
| Indicació | Actua com a sedant del sistema nerviós per reduir estrès, ansietat i millorar el descans i l'insomni. |
| Informació a l'embalatge | "És un medicament tradicional a base de plantes per a adults, adolescents i nens més grans de 12 anys, per alleujar els símptomes lleus d'estrès mental i per ajudar a dormir, basat exclusivament en l'ús tradicional". |
| Identificació | Medicament Tradicional a base de Plantes XXXXXX.X MTP |
| Ingredients | 400 mg d'arrel de <i>Valeriana officinalis</i> L. (Valeriana). |



MTP
Medicament
tradicional
a base de
plantes

Indicacions
Medicament Tradicional a base de Plantes per a adults, adolescents i nens més grans de 12 anys, per alleujar els símptomes lleus d'estrès mental i per ajudar a dormir, basat exclusivament en l'ús tradicional

| Producte Sanitari | | | |
|--------------------------|---|---|--|
| Registre | <ul style="list-style-type: none"> Llicència prèvia de funcionament de les instal·lacions Comunicació de comercialització i posada en servei | | |
| Documentació | <ul style="list-style-type: none"> Dossier d'instal·lacions, procediments, equipament i personal adequats (responsable tècnic titulat) Sistema d'arxiu documental Dossier de comercialització i posada en servei Registre documental dels productes Registre del responsable de la posada en el mercat | | |
| Legislació vigent | Europa Reglament (UE) 2017/745 | Espanya RD 192/2023 | Catalunya |
| Organismes | Europa EUDAMED | Espanya SEFAP CNCps-AEMPS | Catalunya Agència Catalana del medicament |
| Punts de venda | Farmàcia i comerç | | |
| Producte Sanitari | Exemple | | |
| Forma farmacèutica | Sobres per diluir en aigua. | | |
| Indicació | Prevenió del sobrepès i l'obesitat. | | |
| Informació a l'embalatge | Contribueix a disminuir l'aportació calòrica diària (estimada fins a 800 Kcal) per reduir l'Índex de Massa Corporal. Destinat als adults amb sobrepès o obesitat. | | |
| Identificació | Codi Nacional C.N.: XXXXXX.X | Comitè de Productes Sanitaris CPS: XXXX-PS-CM | |
| Ingredients | Glucomanà (1g), KiOnutrime-CsG® (0.5g) -Maltodextrina - Diòxid de silici col·loidal - Aroma de gerds- Sucralosa. | | |



Estudios científicos que avalan la seva eficàcia

indicacions

Producte Sanitari
Marcatge CE

| Complement alimentari | | | |
|------------------------------|--|---|---|
| Registre | <ul style="list-style-type: none"> Comunicar la posada al mercat per Notificació | | |
| Documentació | <ul style="list-style-type: none"> Inscripció al Registre sanitari (si s'escau) Notificació de posada en el mercat: documents acreditatius sobre els productes i les instal·lacions | | |
| Legislació vigent | Europa 2002/46/CE | Espanya RD 1487/2009 | Catalunya |
| Organismes | Europa EFSA | Espanya AESAN AFEPADI | Catalunya ASPCAT RSIPAC |
| Punts de venda | Farmàcia i comerç | | |
| Complement alimentari | Exemple | | |
| Forma farmacèutica | Filtres per infusió. | | |
| Usos | Afavoreix el bon funcionament del sistema renal i urinari. | | |
| Informació a l'embalatge | "Complement alimentari a base d'herniària o "trenca-pedres", grama de les botiques, cua de cavall i saüc". | | |
| Identificació | Cap | | |
| Ingredients | <ul style="list-style-type: none"> Herniària, coneguda com a "trenca-pedres". Cua de cavall, saüc i grama de les botiques, plantes medicinals amb acció diürètica i remineralitzant. | | |





/ PRODUCTES COSMÈTICS

Autoria:

Núria Gavaldà i Mestre

Màster en indústria cosmètica, experta universitària en expedient d'informació i avaluació de la seguretat de productes cosmètics.

Amb la col·laboració de:

Ariadna Sans, enginyera química, copropietària i directora tècnica d'Agalla SCP.

ÍNDIX

| | |
|--|------------|
| / PREÀMBUL | 121 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL I. NOCIONS DE NORMATIVA COSMÈTICA | 123 |
| 1. Consideracions prèvies | 126 |
| 1.1. He d'obrir el meu propi laboratori cosmètic? | 126 |
| 1.2. Quins productes puc fabricar i comercialitzar? | 127 |
| 1.3. Quin paper hi tindrè? | 131 |
| 1.4. Quines responsabilitats tindrè com a fabricant i persona responsable? | 131 |
| 2. Els primers passos | 133 |
| 2.1. La llicència ambiental | 133 |
| 2.2. Les instal·lacions i els equips | 134 |
| 2.3. El personal | 137 |
| 2.4. El sistema de qualitat i les bones pràctiques | 139 |
| 2.5. La declaració responsable | 141 |
| 3. De la fabricació a la posada en el mercat | 144 |
| 3.1. Les matèries primeres i els materials de condicionament | 144 |
| 3.2. La seguretat del producte | 145 |
| 3.3. La notificació del producte al portal europeu CPNP | 148 |
| 3.4. Els registres de produccions i la traçabilitat | 149 |
| 3.5. La posada en el mercat i la cosmetovigilància | 150 |
| 4. Resum | 152 |
| <hr/> | |
| / CAPÍTOL II. DE LA PLANTA AL COSMÈTIC | 153 |
| 1. El processament de la planta | 154 |
| 2. Les bones pràctiques en la fabricació de fitoextractes | 156 |
| 2.1. Les instal·lacions | 157 |
| 2.2. Les matèries primeres dels fitoextractes | 157 |
| 2.3. La producció | 158 |
| 2.4. La traçabilitat | 159 |
| 3. Cosmètics o matèries primeres? | 160 |
| 3.1. Fitoextractes com a cosmètics | 160 |
| 3.2. Fitoextractes com a matèries primeres cosmètiques | 160 |
| 4. Substàncies regulades en cosmètica | 163 |
| 5. El marc legal cosmètic | 164 |
| 6. Resum | 165 |
| <hr/> | |
| / ANNEX. APUNTS D'ALTRES NORMATIVES | 167 |
| 1. Detergents, netejadors i ambientadors | 168 |
| 2. Biocides competència de l'AEMPS | 170 |
| 3. Productes de cura personal | 171 |



PREÀMBUL

Reivindicar la nostra planta aromàtica com a argument cosmètic pot semblar agosarat en un mercat en què sembla que només els extractes botànics de l'altra punta de món són ciència i funcionen. Però no ens deixem enganyar: no hi ha plantes més estudiades que les de les farmacopees clàssiques, i l'eficàcia d'un gran nombre de preparats tradicionals ha trobat explicació a la llum de la ciència.

Els remeis populars, però, els hem heretat d'uns temps en què encara no s'havien inventat les regulacions sanitàries, i això pot ser un problema a l'hora de classificar aquests productes en el panorama legal actual.

La present guia té com a objectiu orientar els productors i recol·lectors de planta aromàtica i medicinal (PAM) sobre com emprendre en cosmètica des del punt de vista del compliment normatiu. Més que no pas una guia exhaustiva, el que pretén és exposar de manera ordenada els aspectes més rellevants que l'emprenedor s'ha de plantejar abans de decidir quina és la millor manera de materialitzar el seu projecte.

La guia s'estructura en dos capítols:

I. Nocions de normativa cosmètica, en què es fa un recorregut pels principals tràmits i passos que s'exigeixen per a operar com a fabricants de cosmètics d'acord amb la regulació, i

II. De la planta al cosmètic, en què es plantegen els aspectes principals que cal tenir en compte a l'hora de transformar la planta perquè sigui apta per a la indústria cosmètica.

Tot i que s'ha intentat exposar els continguts de la manera més clara possible, cal no perdre de vista que el fil conductor de la guia és la normativa cosmètica. Com que les qüestions legislatives no sempre són amenes de llegir, al final de cada capítol hi ha un resum de conceptes per a facilitar la tasca de posar-los en context.



Capítol I /

NOCIONS DE NORMATIVA COSMÈTICA

1. Consideracions prèvies
2. Els primers passos
3. De la fabricació a la posada en el mercat
4. Resum

Capítol I / **NOCIONS DE NORMATIVA COSMÈTICA**



Aquest primer capítol recull els aspectes legals més importants que hem de tenir en compte si volem emprendre com a fabricants de productes cosmètics. Les qüestions que s'hi exposen es fonamenten en el **marc legal dels productes cosmètics a Espanya**:

| Text legal o normatiu | Referència completa |
|--|---|
| Reglament (CE) 1223/2009* És aplicable als cosmètics fabricats i comercialitzats a la Unió Europea, i també als importats de fora de la UE | Reglament (CE) 1223/2009 del Parlament europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics |
| Reial decret 85/2018 Estableix els requisits per a fabricar, comercialitzar o importar cosmètics a Espanya | Reial decret 85/2018, de 23 de febrer, pel qual es regulen els productes cosmètics |
| Directrius de l'annex I del Reglament Ajuda les empreses i les persones responsables a tenir un control sobre l'informe de seguretat. | Decisió d'execució de la Comissió de 25 de novembre de 2013 sobre les directrius relatives a l'annex I del Reglament (CE) 1223/2009 del Parlament europeu i del Consell sobre els productes cosmètics |
| Reglament (UE) 655/2013 Regula com podem atribuir propietats als cosmètics perquè no en fem una publicitat enganyosa | Reglament (UE) 655/2013 de la Comissió, de 10 de juliol de 2013, pel qual s'estableixen els criteris comuns als quals han de respondre les reivindicacions relatives als productes cosmètics |
| Reial decret legislatiu 1/2015 Estableix les infraccions i les sancions en relació amb l'incompliment de la normativa | Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris |
| Norma UNE-EN ISO 22716:2008** És la guia que cal seguir per a fabricar cosmètics d'acord amb les bones pràctiques | Norma UNE-EN ISO 22716:2008. Productes cosmètics. Bones pràctiques de fabricació (BPF). Guia de bones pràctiques de fabricació (ISO 22716:2007) |

124

* Periòdicament es publiquen reglaments que modifiquen el Reglament, i per això el més pràctic és consultar-ne la versió consolidada.

** Les normes ISO són de pagament. Més endavant s'esmenten directrius gratuïtes de bones pràctiques.








Aquesta guia no fa referència a legislacions transversals ni a altres responsabilitats, com ara les obligacions tributàries, la protecció de dades o la gestió d'envasos i residus.

Si bé pot semblar que el compliment de la normativa cosmètica és un repte complicat, no és menys cert que un gran nombre de possibles inconvenients es resolen més fàcilment del que puguem pensar. ☞ No es tracta tant d'haver de fer coses molt complicades com de fer-les aplicant la regulació i de no descuidar-nos-en cap. Però el que és clar és que per a poder valorar si emprenem en cosmètica ens cal conèixer la normativa.

Al llarg d'aquest capítol descriurem els requisits que han de complir els productes cosmètics per a poder-los fabricar i comercialitzar legalment a Espanya i farem un repàs pels diferents aspectes de la cadena de producció, com ara les instal·lacions on es fabriquen, el personal que hi intervé i els processos de fabricació.

Tot plegat ho articularem entorn de les nostres obligacions com a fabricants, que a grans trets són les següents:

| | |
|---|--|
|  | Hem de notificar a l'AEMPS l'activitat de fabricació mitjançant una declaració responsable en què certifiquem que coneixem la normativa i la complim. |
|  | Hem de designar una persona responsable establerta a la Unió Europea (podem ser nosaltres), que és qui garanteix el compliment de la normativa, incloent-hi les bones pràctiques de fabricació de productes cosmètics. |
|  | Els productes que fabriquem s'han d'ajustar a la definició legal de producte cosmètic i no poden contenir ni substàncies prohibides ni substàncies regulades en concentracions superiors a les permeses . |
|  | Cada producte ha de disposar d'un expedient d'informació que inclogui un informe de la seguretat , i ha d'estar comunicat al portal europeu de notificació de productes cosmètics. |
|  | L' etiqueta i l'embalatge del producte han de contenir tota la informació obligatòria i no poden condicionar l'acte de compra amb missatges enganyosos. |



AEMPS: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. És l'agència estatal adscrita al Ministeri de Sanitat que, entre d'altres, garanteix la seguretat dels productes cosmètics.



Els requisits mínims per a dur a terme les activitats de fabricació s'estableixen en l'apartat A de l'annex del Reial decret.



Fabricar i comercialitzar cosmètics sense complir la normativa aplicable està sancionat fins amb 90.000 €, o més segons la gravetat de la infracció.



1. CONSIDERACIONS PRÈVIES

Abans d'emprendre en cosmètica ens hem de plantejar quina forma volem que prengui el nostre projecte i quin paper hi volem tenir.

En aquest apartat veurem diferents **opcions de titularitat**, coneixerem quines **responsabilitats** assumirem com a fabricants i comprovarem si els productes que tenim en ment fabricar són realment **productes cosmètics**.

1.1. HE D'OBRIR EL MEU PROPI LABORATORI COSMÈTIC?



La idea de tenir un **laboratori propi** acostuma a ser molt atractiva, sobretot si som artesans de la cosmètica i no volem renunciar a fabricar materialment els nostres productes.



Però és possible que no disposem de prou pressupost per a invertir en unes instal·lacions i en personal. Si aquest és el nostre cas, recórrer a un **laboratori de fabricació a tercers** és una molt bona opció per a reduir la despesa inicial. Fins i tot si a la llarga la nostra intenció és tenir el nostre propi laboratori, començar amb un laboratori tercer és molt útil per a temptejar quina resposta tenen els nostres productes en el mercat, ja que mentre algú s'encarrega de la fabricació i de la paperassa dels productes nosaltres ens podem centrar en el posicionament i les vendes.



També tenim la possibilitat híbrida dels **laboratoris oberts o obradors compartits**. Siguin de titularitat privada, cooperativa o pública, ens permeten dur a terme la fabricació material dels nostres productes per molt menys pressupost que el que requereix un laboratori propi.



Laboratori de fabricació a tercers:
laboratori que fabrica per encàrrec per a diverses marques.



DIRECTORI SERVEIS BIOMARKETS [\(enllaç\)](#)



No és fàcil trobar laboratoris compartits, però és un model en auge.

Així, depenent de qui sigui el **titular del laboratori**, tenim aquestes tres possibilitats:

| | |
|-----------------------------|---|
| Laboratori propi | Tenim el control de tot, però és l'opció que requereix més inversió |
| Laboratori tercer | Ens oblidem de fabricar i de la paperassa per a centrar-nos en les vendes |
| Laboratori compartit | Podem fabricar nosaltres sense haver d'invertir en unes instal·lacions |

En realitat no hi ha cap opció millor que una altra per si mateixa, però és clar que **per a poder valorar quina ens convé més haurem de fer un pla de negoci que inclogui un bon pla d'inversions**. A la xarxa hi ha disponibles models gratuïts per a fer una primera aproximació de pla d'empresa, si bé és molt recomanable deixar-nos aconsellar per un assessor perquè puguem desenvolupar un pla realista que tingui en compte les particularitats del sector. Diverses administracions públiques (consells comarcals, ajuntaments...) ofereixen aquests serveis d'acompanyament de manera gratuïta.



[Recursos de la Generalitat per a l'elaboració d'un pla d'empresa](#)



En els apartats següents s'exposen els aspectes principals que cal considerar si volem emprendre obrint el nostre propi laboratori cosmètic. Un gran nombre d'aquests aspectes no seran pertinents si decidim recórrer a un laboratori de fabricació a tercers, ja que ens podrà oferir tots els serveis, i uns altres també seran prescindibles en el cas dels laboratoris oberts o compartits, però igualment és interessant entendre els aspectes normatius del sector cosmètic per a poder prendre decisions amb coneixement de causa.

1.2. QUINS PRODUCTES PUC FABRICAR I COMERCIALITZAR?

Pot semblar redundant afirmar que en un laboratori cosmètic s'hi fabriquen productes cosmètics. Però potser no és tan evident que, amb ben poques excepcions, **en un laboratori cosmètic només s'hi poden fabricar productes cosmètics**.

L'AEMPS no admet compartir la fabricació de productes cosmètics amb la d'un altre tipus de productes perquè això pot comportar **contaminacions encreuades** i **riscos per a la salut** dels consumidors. Per aquest motiu cal tenir molt clar què és (i què no és) un cosmètic des del punt de vista de la regulació.



D'acord amb el reglament 1223/2009, un **producte cosmètic** és una «substància o mescla destinada a ésser posada en contacte amb les parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-les, perfumar-les, modificar-ne l'aspecte, protegir-les, mantenir-les en bon estat o corregir les olors corporals».

Amb aquesta definició ja n'hi hauria d'haver prou per a identificar que els **exemples** següents queden fora del nostre marc regulador, ja que per la finalitat o per la zona d'aplicació **no es poden considerar productes cosmètics**:



Contaminació encreuada: transferència no volguda ni controlada de substàncies o microorganismes.



La definició de **producte cosmètic** i altres definicions les recull l'article 2 del reglament 1223/2009.



Els productes no cosmètics no es poden fabricar a les instal·lacions d'un laboratori cosmètic, tret dels productes de cura personal i d'alguns biocides, i complint determinades condicions.

- ⊘ Els "cosmètics" per a mascotes (com ara un xampú per a gossos).
- ⊘ Els productes desinfectants (com ara els gels hidroalcohòlics per a higienitzar les mans).
- ⊘ Els productes que tracten malalties o que tenen una acció farmacològica (com ara un dentífric per a la periodontitis).
- ⊘ Els productes que no s'apliquen per via tòpica (com ara un lubricant vaginal o els nutricosmètics).



El reglament 1223/2009 també especifica que no es pot considerar producte cosmètic una «substància o mescla destinada a ser ingerida, inhalada, injectada o implantada en el cos humà».



*Comercialitzar com si fossin cosmètics productes que no s'ajusten a la definició legal de producte cosmètic està **sancionat fins amb 90.000 €.***

Com a complement a la definició legal, el reglament 1223/2009 també facilita diversos **exemples de productes cosmètics**, és a dir, productes que es poden fabricar en un laboratori cosmètic:

| | | |
|---|--|--|
| Cremes, emulsions, locions, gels i olis per a la pell | | Productes per a la neteja dels cabells (locions, xampús, pólvores) |
| Màscares de bellesa | | Productes per al manteniment dels cabells (locions, cremes, olis) |
| Maquillatges de fons (líquids, pastes, pólvores) | | Productes per al pentinat (locions, laques, brillantines) |
| Pólvores de maquillatge | | Productes per a l'afaitada (sabons, escumes, locions) |
| Pólvores per a aplicar després del bany | | Maquillatge i productes per a desmaquillar |
| Pólvores per a la higiene corporal | | Productes destinats a ser aplicats als llavis |
| Sabons de tocador | | Productes per a la cura bucal i dental |
| Sabons desodorants | | Productes per a la cura i el maquillatge de les ungles |
| Perfums | | Productes per a la higiene íntima externa |
| Aigües de tocador | | Productes per al sol i per al bronzejat sense sol |
| Aigües de colònia | | Productes per a l'emblanquiment de la pell |
| Preparats per al bany i la dutxa (sals, escumes, olis, gels) | | Productes antiarrugues |
| Depilatoris | | |
| Desodorants i antitranspirants | | |
| Colorants per als cabells | | |
| Productes per a l'ondulació, l'allisatge, el marcatge i la fixació dels cabells | | |

És prou habitual, però, que els artesans que provenen de la **cultura fitoterapèutica o aromaterapèutica** tendeixin a classificar un gran nombre de preparats en el marc cosmètic, i això pot portar més d'un maldecap, ja que els productes terapèutics no es poden fabricar i comercialitzar com a productes cosmètics.

De tota manera, en certs casos hi ha una **sortida legal factible**. Vegem alguns **exemples d'alternatives a productes no cosmètics**:

✓ Els **olis essencials** els podem incloure en el marc normatiu de les **matèries primeres**. Per tant, podem abordar-los d'acord amb les orientacions del capítol II sobre fitoextractes i considerar-los com a matèria primera cosmètica.

✓ Els **olis essencials** també els podem destinar a la difusió ambiental, i en aquest cas **són abordables com a ambientadors**. Els ambientadors s'inclouen en el **marc legal dels detergents i netejadors**. Aquest marc legal també és el pertinent, entre d'altres, per a **les espelmes aromàtiques i els sabons i detergents per a la roba i per a la neteja de la llar**. Podem recórrer a un fabricant tercer de detergents i netejadors, o bé podem emprendre obrint les nostres pròpies instal·lacions de fabricació de detergents i netejadors.

✓ En el marc legal dels productes de **cura personal** hi podem incloure els productes de **massatge esportiu, els pediculicides i els hidratants vaginals**, per posar-ne alguns exemples. Els productes de cura personal són la gran excepció, ja que es poden fabricar en unes instal·lacions de fabricació de cosmètics, sempre que també haguem presentat una declaració responsable per a la fabricació de productes de cura personal.

✓ Els **repel·lents d'insectes i els gels hidroalcohòlics** destinats a la desinfecció de les mans s'emmarquen en la **regulació de biocides**. Certs biocides estan sotmesos a un règim d'autorització per part de l'AEMPS, que s'atorga després d'haver superat una avaluació minuciosa de la documentació i una inspecció de les instal·lacions amb valoració favorable. També es poden fabricar en unes instal·lacions de fabricació de cosmètics si es procedimenta bé la separació de les activitats.



Les espelmes aromàtiques destinades a perfumar l'ambient han de complir el marc legal de detergents i netejadors. En canvi, les espelmes de massatge, encara que estiguin aromatitzades, a priori s'han d'abordar com a productes cosmètics.



Els requisits mínims per a la fabricació de productes de cura personal són similars als dels cosmètics, però els tràmits són força més complicats.



Pediculicida: producte que serveix per a eliminar els polls.



Podem fabricar i comercialitzar gels hidroalcohòlics per a les mans de caràcter cosmètic si estan destinats exclusivament a la neteja de les mans, però no podem reivindicar-ne propietats desinfectants ni indicar la concentració d'alcohol en el producte.

La recomanació és recórrer a l'ajuda d'un professional multidisciplinari que pugui valorar cas per cas els nostres productes per a orientar-nos sobre com els podem donar una sortida legal:

| Normativa aplicable | Productes no cosmètics | Exemples | Observacions |
|----------------------------|-------------------------------|---|---|
| Diversa | Matèries primeres cosmètiques | Olis essencials Hidrolats Extractes diversos de plantes | <i>Vg. capítol II d'aquesta guia</i> |
| Detergents i netejadors | Ambientadors | Olis essencials Esprais d'ambient Espelmes aromàtiques Mikados | <i>No es poden fabricar en unes instal·lacions de fabricació de cosmètics</i> |
| | Neteja domèstica | Sabons per a la roba Sabons i detergents per a la llar | |
| Biocides | Desinfectants de mans | Solucions i gels hidroalcohòlics | <i>Només alguns es poden fabricar en un laboratori cosmètic, complint més requisits</i> |
| | Repel·lents d'insectes | Olis i locions antimosquits | |
| Productes de cura personal | Massatge esportiu | Cremes i olis musculars | <i>Es poden fabricar en unes instal·lacions cosmètiques complint més requisits</i> |
| | Pediculicides | Xampús i locions antipolls | |
| | Cura íntima | Hidratants vaginals | |



Marc legal que regula la fabricació i comercialització de productes NO COSMÈTICS:

- DETERGENTS I NETEJADORS: [Reial decret 770/1999](#)
- BIOCIDES: [Reglament \(UE\) 528/2012](#)
- PRODUCTES DE CURA PERSONAL: [RD 1599/1977 Productes cosmètics](#)

Per a més detalls sobre com es regulen aquests productes, consulteu l'annex final de la guia.



Però tornem als productes cosmètics: malgrat que ja sabem què són i on els podem fabricar, encara ens falta conèixer les responsabilitats que haurem d'assumir si emprenem en cosmètica.

1.3. QUIN PAPER HI TINDRÉ?

La regulació estableix un seguit de figures, cadascuna de les quals està lligada a diverses responsabilitats legals. Aquí **ens centrarem en les figures del fabricant i de la persona responsable**.



Si volem emprendre amb la nostra pròpia marca en serem el **fabricant**, és a dir, la «*persona física o jurídica que fabrica un producte, o que encarrega dissenyar o fabricar un producte, i que comercialitza aquest producte amb nom o marca comercial*».

☞ El fabricant, doncs, és la persona que hi ha al darrere d'una marca. En conseqüència, serem fabricant tant si fabriquem els nostres propis productes cosmètics com si n'encarreguem la producció a un laboratori tercer per a comercialitzar-los amb la nostra marca.



En el fabricant acostuma a recaure-hi la figura legal de **persona responsable**, que és la persona física o jurídica que es responsabilitza dels productes cosmètics que posa en el mercat sota el seu nom o marca. Això passa sempre que el producte no s'hagi fabricat amb l'objectiu exclusiu de ser exportat a fora de la Unió Europea. Si assumim la figura de persona responsable, recau sobre nosaltres la responsabilitat de garantir que els productes compleixen tots els requisits legals, en siguem el fabricant o no, i tant si hem fabricat materialment els nostres productes com si n'hem delegat la fabricació a un altre laboratori. A la Unió Europea solament es poden posar en el mercat productes cosmètics que tinguin una persona responsable designada i establerta en un país comunitari, i ☞ és a ella a qui les autoritats competents s'adreçaran per a exigir-li responsabilitats.

Com a fabricant, doncs, podem tenir el doble paper de fabricant i de persona responsable. Però també podem designar algú altre perquè sigui la persona responsable en lloc nostre. Aquesta designació s'ha de formalitzar en un nomenament que reculli per escrit l'acceptació del càrrec.

1.4. QUINES RESPONSABILITATS TINDRÉ COM A PERSONA RESPONSABLE?

Si assumim el paper de persona responsable hem de contraure totes (o gairebé totes) les **responsabilitats relacionades amb la posada en el mercat d'un producte cosmètic**, tenint present que això comporta respondre de les persones a les quals deleguem certes tasques; ☞ és a dir, si en el nostre equip hi ha un responsable de sistema de qualitat que vetlla per les bones pràctiques de fabricació i un avaluador que ens fa els informes de la seguretat del producte, nosaltres som els responsables últims de la seva feina davant les autoritats.



El reglament 1223/2009 recull altres figures amb responsabilitats legals, com ara els distribuïdors i els importadors.











Parlem de **persona jurídica** si l'activitat la duu a terme una entitat (una societat, una associació, una fundació), mentre que si actuem en nom nostre (per exemple, com a autònom) som persona física.



Si la persona responsable incompleix les obligacions que estableix la normativa pot ser sancionada fins amb 90.000 €, o més depenent del grau de la infracció.

Així, si decidim ser **persona responsable**:

| | |
|---|---|
|  | Serem el responsable que el titular de l'activitat de fabricació hagi presentat una declaració responsable davant l'AEMPS, tant si som el titular de l'activitat com si no. |
|  | Serem el responsable que els productes es fabriquin d'acord amb les bones pràctiques de fabricació de cosmètics , tant si assumim materialment aquesta fabricació com si la contractem a un laboratori tercer. |
|  | Serem el responsable que el producte disposi d'un expedient d'informació i d'una avaluació de la seguretat en què un avaluador qualificat hagi demostrat que el cosmètic és segur per a la salut humana. <u>Perquè el producte sigui segur hem de garantir, a més, que no contingui substàncies prohibides ni substàncies restringides en concentracions superiors a les permeses, i que compleixi tot allò regulat en relació amb conservants, colorants, filtres solars, nanomaterials i substàncies CMR.</u> |
|  | Serem el responsable que la informació del producte s'hagi notificat al portal europeu de comunicació de productes cosmètics abans d'introduir-lo en el mercat, tant si aquesta notificació la fem nosaltres com si l'hem delegada. |
|  | Serem el responsable de garantir que, per tal de complir la normativa cosmètica, ni el producte ni els seus ingredients no han estat experimentats en animals . |
|  | Serem el responsable que l'etiqueta i l'emalatge del producte continguin tota la informació obligatòria que estableix la reglamentació. |
|  | Serem el responsable de demostrar les reivindicacions del producte que apareixen tant a l'etiqueta com en la resta de materials (fullets, web, publicitat...). |
|  | Serem el responsable de comunicar els efectes no desitjats greus dels quals tinguem notícia i de col·laborar amb les autoritats en la investigació de les causes d'aquests efectes adversos. |



Està sancionat fins amb 90.000 € fabricar cosmètics sense haver presentat declaració responsable, sense complir les bones pràctiques, sense tenir expedient i avaluació de la seguretat, sense haver-los comunicat al portal europeu, si l'etiqueta no compleix els requisits de llengua o d'informacions obligatòries, si en fem reivindicacions que incompleixin els criteris comuns, o si no en comuniquem a les autoritats els efectes greus no desitjats.



La sanció per falsejar la declaració responsable o comercialitzar cosmètics experimentats en animals és de més de 90.000 €.



Assumir la figura de persona responsable no ens ha de fer por si coneixem la normativa i ens posen en bones mans per estar segurs que complim les nostres obligacions.

2. ELS PRIMERS PASSOS



Obrir un laboratori cosmètic no es fa en quatre dies. Abans de posar-lo en funcionament cal fer una bona planificació dels aspectes previs a l'inici de les activitats de fabricació.

En aquest apartat veurem a grans trets els passos necessaris per a garantir la normativa en relació amb **el local, el personal i el sistema de qualitat**.

2.1. LA LLICÈNCIA AMBIENTAL



Per modesta que sigui la nostra activitat, per a dur-la a terme **necessitem un local**, però abans de fer-hi cap reforma i d'iniciar-hi l'activitat cal sol·licitar-ne la llicència ambiental.



La llicència ambiental és un tràmit que hem de fer amb el nostre ajuntament. Ens hi podem adreçar perquè ens informin de com tramitar la llicència. També ens indicaran la taxa i l'impost que haurem de pagar.

La concessió de la llicència ambiental està condicionada al compliment de les ordenances que regulen les normes urbanístiques, ambientals i sectorials del nostre municipi. Per tant, per molt que creguem que hem trobat el local ideal per a instal·lar-hi el laboratori, és important que l'ajuntament ens confirmi que pot complir les condicions necessàries per a obtenir la llicència.

Un cop estiguem segurs que la ubicació i les característiques del local no seran cap impediment per a l'activitat de fabricació de cosmètics, ens haurem de posar en mans d'un **tècnic col·legiat** (arquitecte, aparellador, enginyer tècnic o similar) perquè ens redacti i certifiqui el projecte i ens ajudi a fer els tràmits amb l'ajuntament. És important tenir en compte que la sol·licitud de la llicència s'ha de tramitar sempre abans de fer-hi cap reforma o adequació, mai després.



Informació sobre la [llicència ambiental](#) del Canal Empresa de la Generalitat.



La ubicació en un paratge natural protegit, en una zona residencial o en un edifici amb veïns poden impossibilitar l'obtenció de la llicència ambiental.



Quan hem comunicat a l'ajuntament la finalització del projecte, a efectes municipals ja podríem començar les nostres activitats de fabricació, però no a efectes de l'AEMPS.

2.2. LES INSTAL·LACIONS I ELS EQUIPS



En el procés d'adequació del local també hem de tenir en compte que **les instal·lacions han d'estar dissenyades i distribuïdes de tal manera que es garanteixi el compliment de les bones pràctiques.**

El tècnic que ens assessori en l'obtenció de la llicència ambiental s'encarregarà de les condicions de seguretat industrial (com ara la instal·lació elèctrica i la situació dels extintors), però rarament dels factors que afavoriran les bones pràctiques de fabricació de productes cosmètics, ja que el marc legal cosmètic no hauria de ser el seu camp d'especialitat.



Qui ens ha d'assessorar des del començament en aquests aspectes són les persones que formaran el nostre equip tècnic, com ara el responsable de garantia de qualitat, la persona qualificada de contacte o el tècnic responsable, ja que un bon disseny de les instal·lacions ens estalviarà haver de fer canvis posteriors en la distribució, en els materials de construcció i en el mobiliari. Aquestes característiques de disseny, distribució i materials depenen de diversos factors, com ara el volum de producció i els tipus de productes que hi fabriquem.



Com que cada cas particular és tot un món, la normativa cosmètica no especifica les dimensions mínimes ni màximes que ha de tenir un laboratori de fabricació: mentre el local tingui l'**espai suficient per a dur-hi a terme les diferents tasques complint les bones pràctiques** serà conforme. En tot cas, les dimensions i la distribució han de facilitar, d'una banda, la recepció i l'emmagatzemament dels materials i, d'altra banda, la fabricació, l'emmagatzemament i l'expedició dels productes cosmètics.

La distribució dels espais s'ha de concebre sense perdre de vista tres objectius primordials:



✓ **Garantir la protecció dels productes** que s'hi fabriquen, sobretot des del punt de vista microbiològic.



✓ Permetre **una higienització eficient i un manteniment operatiu** de les instal·lacions i equips.



✓ **Minimitzar el risc de contaminacions encreuades** de matèries primeres, productes cosmètics i materials de condicionament.



Si encarreguem la fabricació dels nostres cosmètics a un laboratori tercer, fóra bo que ens ensenyés les instal·lacions i que ens fes cinc cèntims del seu sistema de qualitat.



Més endavant s'explica qui són la persona qualificada de contacte i el tècnic responsable.



Aquests objectius s'assoleixen amb el conjunt de mesures connexes basades en el sistema de qualitat que definim per a la nostra activitat. A la guia no s'exposen de manera exhaustiva perquè depenen en bona part de les característiques de cada empresa.



La protecció dels productes depèn, entre d'altres factors, de la nostra gestió de la **qualitat de l'aire**, i per això, si no disposem de **sala blanca**, com a mínim les zones de fabricació han de ser **sales netes**, és a dir, han de tenir una atmosfera microbiològicament controlada. Per a aconseguir-ho, les sales netes han d'estar com més aïllades millor de l'exterior:

❌ **No poden comunicar directament amb el carrer** ni amb cap sala bruta, com ara un **bany**.

✓ En la mesura del possible, tant el personal com els materials hi haurien d'accedir mitjançant **encluses o comportes d'aire**.

✓ Idealment haurien de tenir una **pressió diferencial positiva**, de manera que en obrir la porta mai hi entrés aire de la sala contigua, sinó a la inversa.

✓ Han de disposar de **sistemes de circulació de l'aire**, és a dir, un sistema per a l'entrada de l'aire i un altre per a la sortida de l'aire.

✓ També han de disposar de **sistemes de tractament ambiental** que afavoreixin la puresa de l'aire que hi entra i de l'ambient de la sala (com ara filtració de partícules en l'entrada de l'aire o purificadors d'aire a dins de la sala).

✓ I cal disposar de procediments de **controls periòdics de les condicions ambientals** per a poder fer un seguiment de la qualitat de l'aire en què fabriquem, sobretot des del punt de vista microbiològic, però també pel que fa a les condicions de temperatura i humitat.

Cap d'aquestes mesures, però, no tindria gaire sentit sense tenir en compte la **higiene de les instal·lacions**.



La higienització està directament relacionada amb les **superfícies**, tant les de construcció i acabats (terra, parets, sostre) com les del mobiliari (taules de treball) i els equips (envasadores, reactors, recipients):

✓ Han de ser **llises, contínues i fàcilment higienitzables**, és a dir, s'han de poder netejar i desinfectar sense complicacions, i amb aquest objectiu cal minimitzar les ranures, les motllures, els angles rectes i, en general, els racons en què s'hi puguin acumular microorganismes, pols, brutícia i plagues.

✓ Han de ser **resistents i no poroses**. Això vol dir que tant els productes de neteja i desinfecció com les altres substàncies amb què han d'entrar en contacte (com ara les matèries primeres) no les han de poder impregnar ni corroir.



La sala blanca sempre és la millor opció, però en alguns casos amb una sala neta en podem tenir prou. Per a determinar-ho haurem de fer una avaluació de riscos.

Les sales blanques disposen de sistemes de circulació i filtració de l'aire per a treballar-hi en una atmosfera purificada. La qualitat de l'aire es verifica fent-ne controls microbiològics i recomptes de partícules en suspensió.

En canvi, les sales netes, malgrat haver de tenir un aire microbiològicament controlat, poden rebaixar l'exigència dels equips i sistemes destinats a mantenir la qualitat ambiental.



Per a evitar els angles rectes entre parets i terra s'hi solen col·locar perfils sanitaris còncaus.



És habitual que les superfícies de treball siguin d'acer inoxidable i que els terres siguin de resina epoxídica o de material vinílic. Enrajolar terres i parets no acostuma a ser una bona idea, ja que les abeurades són poroses.



Pel que fa a les contaminacions encreuades, un factor molt important que contribueix a minimitzar-les és una **distribució física que eviti la convivència de materials i d'activitats diferents**, juntament amb uns **fluxos** òptims de materials i de personal:

- ✓ Els diferents fluxos (personal, materials, productes) no solament han de servir per a optimitzar la productivitat, sinó també per a **evitar els encreuaments**.
- ✓ En la mesura del possible, les diferents tasques s'han de desenvolupar en **àrees de treball separades físicament**. Com a mínim, **cal que hi hagi separació física entre les àrees de fabricació i envasament i les zones de magatzem**. Idealment també hi ha d'haver una **sala de pesatge** (que ha de ser sala neta o blanca) i una **sala de rentatges**. No cal dir que també necessitem altres espais: **vestidors**, instal·lacions sanitàries (lavabos, banys) i espais destinats a les activitats administratives i socials (despatx, sala de visites, sala de reunions, menjador...).
- ✓ També hem de preveure els **espais d'arxiu**, tant per als documents com per a la mostrateca.

Les instal·lacions són així mateix el lloc de **custòdia de l'utillatge i els equips**, els quals, evidentment, també s'han de poder netejar i desinfectar fàcilment.



Les característiques dels equips depenen de l'envergadura de l'activitat i de les necessitats del projecte. Els **equips de mesura**, però, sempre han de ser **precisos i calibrables**. Per posar-ne alguns exemples:

- ✓ Depenent del pressupost que tinguem, podem adquirir diferents equips per als controls de qualitat: *pehaquímetres*, densímetres, viscosímetres, cromatògrafs...
- ✓ *Ens hem d'assegurar que les balances siguin de precisió i que les puguem calibrar i validar regularment.*
- ✓ Tot i que podem disposar de reactors, agitadors i mescladors industrials, molts equips propis de l'hostaleria també són funcionals en els petits laboratoris cosmètics (plaques vitroceràmiques, olles, mescladors manuals...).
- ✓ Igualment, podem treballar amb envasadores, dosificadores i etiquetadores robòtiques, o bé envasar i etiquetar de manera manual.



En resum, cal posar totes les mesures necessàries per a mantenir les instal·lacions en un òptim estat de neteja i higiene. Aquí només n'hem vist les més importants, però n'hi ha més, com ara el **control de plagues**, la gestió de les quals pot abastar des de la instal·lació i el manteniment de trampes fins a la contractació dels serveis d'una empresa especialitzada.



Fluxos: recorreguts que segueixen els materials, els productes i el personal dins les instal·lacions.



El magatzem ha de tenir zones i/o identificacions inequívokes per als diferents estatus i categories dels materials i productes.



Mostrateca: espai en què es custodien mostres identificades de matèries primeres, d'envasos i de cada lot de producte cosmètic.



Prescindint de finestres a les sales blanques o netes, instal·lant mosquiteres a les finestres dels espais menys compromesos i habilitant sistemes de doble porta podem impedir l'accés a les instal·lacions d'insectes, ocells, rosegadors i altres animals indesitjables.

2.3. EL PERSONAL



De la mateixa manera que la normativa no determina la superfície mínima que ha de tenir el nostre local, tampoc estableix el nombre mínim de persones que hi ha de treballar. El que sí que especifica és que han de tenir una **qualificació adequada** a les activitats que duen a terme i que cal que siguin suficients en nombre.

L'organització del personal s'ha de reflectir en un organigrama en què es defineixin els diferents llocs de treball, funcions i responsabilitats. Evidentment, per a accedir a determinats llocs de l'organigrama cal acreditar estudis de grau universitari, però això no treu que tot el personal, independentment del lloc que ocupi en l'organització, hagi de seguir plans de formació continuada que incloguin **formacions en bones pràctiques de fabricació** (veure apartat 2.d).



Implantar les bones pràctiques de fabricació requereix el compromís de tot el personal.

Malgrat que podríem pensar que per a desenvolupar les activitats d'un laboratori amb poca activitat productiva n'hi hauria d'haver prou amb una sola persona, aquest supòsit s'ha de relativitzar molt, atès que **complir la normativa és inviable sense tenir constituït un mínim equip**. Aquest equip pot estar format per personal intern o bé per professionals externs que ens prestin els seus serveis. **Per exemple:**

✓ Necessitem una **persona qualificada de contacte**



El reial decret estableix que entre el personal qualificat cal designar una persona qualificada de contacte amb l'AEMPS. La persona qualificada de contacte ha de donar raó de les activitats i del compliment normatiu, i per a poder-ho fer cal que acrediti formació adequada o experiència suficient en el camp de la indústria cosmètica.

✓ Necessitem un **avaluador de la seguretat**



El reglament 1223/2009 estableix que els productes han de tenir un informe de la seguretat elaborat per un avaluador de la seguretat que acrediti «un diploma o un altre títol de qualificacions oficials reconegudes després de la finalització d'una carrera universitària d'estudis teòrics i pràctics de farmàcia, toxicologia, medicina o disciplina similar, o uns estudis reconeguts com a equivalents per un estat membre».

✓ Necessitem un **auditor**



Un dels preceptes de les bones pràctiques són les auditories internes, que han de ser dutes a terme de manera periòdica per una figura independent d'allò que s'audita. Per tant, a l'organigrama hi ha d'haver



La persona qualificada de contacte ha de tenir formació adequada sobre productes cosmètics (cursos específics de fabricació, bones pràctiques, control de qualitat) i sobre regulació cosmètica, o experiència professional suficient en empreses fabricants i/o importadores de cosmètics. En la pràctica, però, els requisits òptims són els que s'exigien a l'antiga figura de **tècnic responsable**: estudis universitaris en biologia, farmàcia, química, medicina, enginyeria química o ciències afins, o bé cinc anys d'experiència professional en qüestions de regulació, fabricació o sistemes de qualitat en l'àmbit cosmètic.

com a mínim una figura independent dels departaments que calgui auditar. Si no disposem de prou personal intern, es pot contractar un servei d'auditories especialitzat en la implantació i el compliment de les bones pràctiques de fabricació de cosmètics.

✓ **Necessitem un *laboratori d'anàlisis***



Tot i que els grans laboratoris de fabricació disposen de laboratoris de control interns a càrrec del seu propi personal, el més habitual és externalitzar els controls a laboratoris d'anàlisis especialitzats en cosmètics.

✓ **I potser necessitem *altres serveis***



El nostre equip es pot ampliar externament amb tots els serveis que no vulguem o puguem assumir, com ara el calibratge dels equips de mesura, la neteja de les instal·lacions, el control de plagues o l'envasament de mostres.

Si no podem assumir personalment aquestes funcions, cal saber que contractar serveis **no implica necessàriament haver de signar contractes laborals**: els podem encarregar a empreses o a professionals autònoms que ens facturin per la feina que ens fan, però igualment hi hem de signar un contracte que especifiqui els serveis que ens presten.



Per a totes les activitats que subcontractem hem de disposar d'un contracte de serveis o un acord de col·laboració per escrit en què es descriguin clarament les activitats i les responsabilitats de cadascuna de les parts.



2.4. EL SISTEMA DE QUALITAT I LES BONES PRÀCTIQUES

Hem de tenir definit un sistema de qualitat que ens permeti fabricar els productes d'acord amb els principis de les bones pràctiques.

El **sistema de qualitat** és el conjunt de mesures que formalitza i documenta els processos, els procediments i les responsabilitats de l'organització per tal de complir els estàndards de qualitat propis, que com a mínim han de ser tan exigents com els que estableix la normativa que ens afecta.



Les **bones pràctiques de fabricació** de cosmètics són les **directrius** que ens orienten sobre com hem de desenvolupar totes les activitats relacionades amb la fabricació dels productes cosmètics mirant de minimitzar els riscos que en poden comprometre la qualitat i la seguretat.

Les orientacions que cal seguir per al compliment de les bones pràctiques són les que recull la **norma UNE-EN ISO 22716**, que cada laboratori ha d'adequar, dins d'uns límits raonables, a les seves necessitats i característiques particulars.



Les bones pràctiques de fabricació són el pal de paller del nostre sistema de qualitat, i amb la seva obligatorietat es pretén garantir la qualitat i la seguretat dels productes fabricats.



La **documentació** és una part fonamental del sistema de qualitat. Fins no fa gaire el sistema de qualitat s'havia de reflectir en un manual de qualitat de l'empresa. Actualment aquest manual ja no és preceptiu, però sí que cal tenir organitzat i actualitzat el conjunt de documents que articulen el sistema de qualitat, especialment els **procediments normalitzats de treball o PNT**.

Els PNT descriuen per escrit i de manera precisa i detallada les operacions que hem de dur a terme per a una activitat concreta, i també, si és el cas, les precaucions i mesures que cal adoptar per a aquella activitat.



Cada activitat ha de tenir el seu procediment normalitzat de treball escrit i aprovat per la persona autoritzada d'acord amb les atribucions del seu càrrec en l'organigrama.



La **norma UNE-EN ISO 22716** es pot comprar a la [botiga d'AENOR](#), però també hi ha guies gratuïtes que ens poden ajudar a implantar les bones pràctiques de fabricació de cosmètics, com ara aquestes [línies directrius](#) publicades pel Departament de Salut, molt completes malgrat que no actualitzades, o aquesta [edició comentada](#) de la Generalitat Valenciana.



PNT: sigla de Procediment Normalitzat de Treball



Els **PNT** segueixen una estructura determinada pel que fa a format, apartats, revisions i control de canvis. A la xarxa podem trobar força models de PNT, però si no els adaptem a la realitat de la nostra activitat no podran ser-nos útils.

Els PNT acostumen a tenir associats **instruccions i registres**.

✓ Les **instruccions** ajuden a l'**aplicació pràctica** dels PNT: expliquen com hem de dur a terme les operacions que el PNT ha descrit.

✓ Els **registres** constitueixen l'**evidència** que les activitats s'han dut a terme d'acord amb el PNT i seguint-ne les instruccions: són els documents en què anem anotant dades i verificant passos a mesura que desenvolupem l'activitat.



De la mateixa manera que cada activitat ha de tenir el seu procediment escrit, cada vegada que duem a terme aquella activitat l'hem de registrar també per escrit.

No hi ha un nombre preestablert de PNT obligatoris, ja que cada laboratori és lliure d'organitzar el seu sistema de qualitat amb més o menys documents. Però **el reial decret 85/2018 estableix uns PNT mínims**, que veurem més endavant.



Són exemples d'instruccions els manuals d'ús de les balances, dels aparells mescladors o dels termohigròmetres.



Són exemples d'activitats per registrar l'entrada de materials al magatzem, la neteja d'una sala, la pesada de matèries primeres o el control de qualitat d'un lot de producte fabricat.



2.5. LA DECLARACIÓ RESPONSABLE



Abans hem comentat que per a començar a desenvolupar les activitats de fabricació no n'hi havia prou amb la llicència ambiental de l'ajuntament. I és que encara ens falta fer un segon tràmit amb l'administració: presentar a l'AEMPS una **declaració responsable d'activitats de fabricació de productes cosmètics**.

La presentació de la declaració responsable constitueix un **punt d'inflexió**:

✓ D'una banda **és la cloenda de tot el procés** en què haurem estructurat, redactat, assajat i preparat el nostre sistema de qualitat basat en les bones pràctiques de fabricació i en la normativa cosmètica.

✓ I, d'altra banda, **ens permet començar a operar** com a fabricants materials de productes cosmètics.

Des de la mateixa data en què presentem la declaració responsable a l'AEMPS ja **podem iniciar les activitats de fabricació sense haver d'esperar cap resposta de l'Agència**, ja que amb la declaració responsable no li sol·licitem cap permís ni llicència, sinó que li comuniquem que comencem a operar com a fabricant de productes cosmètics.

La declaració responsable l'han de presentar les persones físiques o jurídiques que duguin a terme materialment la fabricació, el condicionament, l'envasament o l'etiquetatge de productes cosmètics en territori espanyol. Amb la declaració responsable, que sempre s'ha de presentar **abans de l'inici de les activitats**, manifestem que coneixem i complim la regulació cosmètica, i també que ens posem a disposició de l'AEMPS perquè, quan ho consideri oportú, faci les comprovacions pertinents mitjançant un **procediment de comprovació i control**.



El procediment de comprovació i control per part de l'AEMPS es pot iniciar l'endemà mateix d'haver presentat la declaració.



La declaració responsable **es presenta de manera telemàtica** des de l'aplicació COSMET2_DR, i l'ha de signar el titular de l'activitat (o el seu representant legal, amb l'autorització corresponent). Abans, però, **hem d'haver abonat la taxa estipulada**. Si presentem declaració responsable per primer cop com a titular de l'activitat ens correspon la taxa 85.05.

L'AEMPS posa a disposició un manual de l'aplicació COSMET2_DR amb els passos que cal anar seguint per a la presentació de la declaració responsable, com també un canal d'incidències.



A diferència d'altres tipus de productes, per a comercialitzar cosmètics l'AEMPS no ens ha de concedir cap número de registre sanitari, ja que no estem subjectes a llicència.



A més dels fabricants materials, també han de presentar declaració responsable els importadors de cosmètics procedents de països de fora de la UE.



Si hem subcontractat les activitats de fabricació a un laboratori tercer no hem de presentar declaració responsable encara que siguem la persona responsable dels nostres productes. Tampoc han de presentar declaració responsable els comerços fraccionadors (els que manipulen, dins d'uns límits regulats, els productes cosmètics abans de la venda) ni les oficines de farmàcia que elaboren productes per a ser venuts in situ.



*En el moment de redactar aquesta guia, la **taxa 5.05** té un import de 932,46 €.*

Cada vegada que canviï alguna de les dades que haguem declarat haurem d'informar-ne l'AEMPS mitjançant la **presentació d'una nova declaració responsable**. Depenent de la naturalesa d'aquests canvis, l'AEMPS ho considerarà una simple comunicació de noves dades o bé una modificació substancial de l'activitat. Les comunicacions no comporten cap pagament, però les modificacions substancials de l'activitat requereixen el pagament de la taxa 5.07.

✓ **Exemples de comunicació de noves dades (no subjectes a taxa):** el canvi de dades de contacte o el canvi de persona qualificada de contacte.

✓ **Exemples de modificació substancial de l'activitat (subjecta a taxa):** el trasllat a un altre local, l'ampliació de les instal·lacions o la fabricació de noves formes cosmètiques.



Tal com s'ha comentat, un cop presentada la declaració responsable, l'AEMPS ens pot obrir un procediment de comprovació i control documental requerint-nos tota la documentació que acrediti que complim els **requisits per a dur a terme les activitats de fabricació**. Aquests requisits són els que recull l'annex del **reial decret 85/2018**:

Disposar de:

- Un **sistema de qualitat** basat en les bones pràctiques de fabricació que especifiqui responsabilitats, processos i mesures de gestió.
- Una **estructura organitzativa** que documenti i garanteixi la qualitat dels productes i els controls necessaris.
- **Personal suficient** amb la qualificació adequada, incloent-hi la persona de contacte davant l'autoritat competent.
- **Programes de formació en bones pràctiques de fabricació i en higiene i salut laboral.**
- **Equips i instal·lacions** que evitin les contaminacions encreuades, amb **àrees separades o definides** per a la fabricació i l'emmagatzematge.
- **Instal·lacions i equips calibrats** per a les **activitats de control**.
- **Procediments escrits de treball** per a totes les activitats. Com a mínim: compra, recepció, alliberament i emmagatzematge; operacions de fabricació i condicionament; alliberament, control i presa de mostres; emmagatzematge, expedició i gestió de devolucions; gestió de productes i materials rebutjats; gestió de reclamacions; auditories internes; gestió documental del sistema de qualitat, especificacions, certificats analítics, etiquetatge i instruccions d'ús de cada producte; retirada del mercat i coordinació amb les autoritats.
- **Registres** que garanteixin les traçabilitats i verifiquin el compliment dels procediments i les especificacions.
- **Contractes de les activitats subcontractades.**



Aplicació [COS-MET2_DR](#), [manual d'instruccions](#) i [canal d'incidències](#) en la presentació de la declaració responsable.



En el moment de redactar aquesta guia, la [taxa 5.07](#) té un import de 466,23 €.



El Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris és l'autoritat sanitària a Catalunya que, de manera concertada amb l'AEMPS, duu a terme funcions d'inspecció i control de productes cosmètics, com ara coordinar les alertes de seguretat, inspeccionar i controlar les empreses de fabricació i distribució, coordinar la inspecció dels productes comercialitzats o fabricats il·legalment i inspeccionar la publicitat i la promoció dels productes.



Quan s'inicia el **procediment de comprovació i control** tenim un termini màxim de 15 dies per a presentar tota la documentació, amb el suport de plànols i fotografies. Si no l'aportem, o si no complim els requisits, l'autoritat sanitària ens comunicarà la impossibilitat de continuar l'activitat de fabricació.

Un cop efectuat el procediment de comprovació i control, **l'AEMPS pot sol·licitar al Servei de Control Farmacèutic que iniciï un procediment inspector per a completar l'aprovació de la declaració responsable.** Aquest procediment no sempre es duu a terme, però en cas que tingui lloc comporta una inspecció presencial a les instal·lacions i requereix el pagament de la taxa 5.09.



En el moment de redactar aquesta guia, la [taxa 5.09](#) té un import de 837,18 €.



La **inspecció presencial** completa el procediment de comprovació i control documental. Si l'inspector detecta falsedat en les dades que hem consignat en la declaració responsable o en la documentació presentada durant el procediment de comprovació i control, l'AEMPS ens comunicarà la impossibilitat de continuar l'activitat de fabricació.

En resum, un cop presentada la declaració responsable:

- ✓ En qualsevol moment es pot iniciar un procediment de comprovació i control documental.
- ✓ Si l'AEMPS ho considera oportú, iniciarà un procediment inspector que inclou la inspecció presencial a les instal·lacions.

Si ja sabíem que la declaració responsable no la podem presentar abans de tenir-ho tot enllestit, ara també prenem consciència que ajornar els requisits de l'annex del reial decret 85/2018 per a després de la presentació pot comportar des de sancions elevades fins al tancament de l'activitat.

3. DE LA FABRICACIÓ A LA POSADA EN EL MERCAT

Tenir presentada la declaració responsable ja ens permet iniciar les activitats de fabricació, però això no vol dir que puguem començar a vendre els nostres cosmètics. Tant els productes com tot allò que intervé en els processos de producció estan sotmesos a regulació.



En aquest apartat veurem els **requisits** principals que hem de complir abans de **posar un producte cosmètic en el mercat**.

3.1. LES MATÈRIES PRIMERES I ELS MATERIALS DE CONDICIONAMENT

Les **matèries primeres** i els **materials de condicionament** també han de ser tinguts en compte pel sistema de qualitat: el real decret 85/2018 estableix que hem de disposar de procediments de compra de matèries primeres i materials i de procediments de controls de qualitat basats en unes especificacions definides.



Si bé podem fer alguns **controls de qualitat** a les nostres instal·lacions (per exemple, les **característiques organolèptiques** o el **pH d'una matèria primera**), bona part d'aquests controls es fonamenta en la **documentació que ens proporciona el proveïdor**. En el cas de les matèries primeres, cal que el proveïdor ens faciliti com a mínim:

✓ Una **fitxa tècnica** o full d'especificacions.

✓ El **full de dades de seguretat**.

✓ Un **butlletí de cada lot** que adquirim, que inclogui, si s'escau, els resultats de les anàlisis microbiològiques.

✓ I, depenent dels casos, altres **certificats**: al·lèrgens cosmètics, IFRA, mida de partícules (o certificat no-nano), OGM, irradiació ionitzant, flux de producció...



Els proveïdors també són objecte d'avaluació i control i els hem d'homologar. Un proveïdor no pot ser homologat si no ens facilita la documentació requerida de cada matèria primera, ja que és necessària per a fer-ne els controls de qualitat i perquè l'avaluador pugui avaluar la seguretat dels productes en què intervé.



Cal fer atenció a l'**aigua de fabricació** pel potencial de contaminació que presenta. Si l'aigua de fabricació la produïm nosaltres mateixos amb un sistema de tractament de l'aigua de la xarxa pública, hem d'evitar estancaments i vetllar perquè els equips es puguin desinfectar convenientment. Si comprem l'aigua de fabricació, buscarem un proveïdor que ens ofereixi les màximes garanties i ens subministri butlletins analítics de cada lot, i també n'hauréem de controlar la qualitat durant la recepció, l'emmagatzemament i l'ús.

Matèria primera: substància o mescla que intervé en la fabricació d'un producte.

Materials de condicionament: envasos i embalatges (estoigs, caixetes...).

Especificacions: característiques que han de complir els materials i els productes perquè compleixin els criteris de qualitat.

Controls de qualitat: comprovacions per a determinar si els productes o materials compleixen les especificacions.

Característiques organolèptiques: propietats d'un producte o substància que podem percebre amb els sentits, com ara l'aspecte, l'aroma o el color.

Aigua de fabricació: aigua que utilitzem com a matèria primera en la fabricació dels productes cosmètics. És diferent de l'aigua que fem servir, per exemple, per a la neteja de les instal·lacions.

3.2. LA SEGURETAT DEL PRODUCTE

Qualsevol producte cosmètic que es posi en el mercat ha de ser **segur per a la salut humana**.



Això no solament afecta els productes que puguem vendre, sinó també les mostres gratuïtes, els productes promocionals i els regals, ja que el concepte de *posada en el mercat* concerneix qualsevol producte que pugui arribar a mans de l'usuari o consumidor.

Perquè puguem garantir la seguretat dels nostres productes, la normativa europea ens exigeix que abans de ser posats en el mercat disposin d'un expedient o dossier amb tota la informació que acrediti que compleixen la regulació. Aquest **expedient d'informació del producte** (també anomenat EIP o PIF) ha d'incloure un **informe de la seguretat** basat en una **avaluació de la seguretat** que demostrï que el producte és segur per a l'usuari.



Si no tenim cap **avaluador** en el nostre equip intern podem subcontractar la confecció de l'expedient i, sobretot, de l'informe i l'avaluació de la seguretat. Nosaltres hem de col·laborar amb l'avaluador en l'elaboració de l'expedient, però **l'informe i l'avaluació només els pot fer un avaluador de la seguretat qualificat**. Com que la persona responsable és la responsable última de l'informe i de l'avaluació de la seguretat, ens hem d'assegurar que l'avaluador disposi de les qualificacions i l'expertesa adequades.



EIP: sigla d'Expedient d'Informació de Producte, en anglès PIF (Product Information File).



Segons el reglament 1223/2009, un avaluador de la seguretat ha d'acreditar una carrera de farmàcia, toxicologia, medicina o disciplina similar, però avaluar un producte és una tasca de gran complexitat que difícilment es pot abordar amb el rigor necessari si, a més d'aquesta carrera, no s'ha cursat una formació específica d'expertesa universitària en EIP i avaluacions de la seguretat.

Quan desenvolupem un producte és recomanable fer-ho de manera coordinada amb el nostre **avaluador**, amb el departament de **Regulatory** o, si no en tenim, amb un **assessor expert en regulació**. Per posar un exemple, en cosmètica hi ha un bon nombre de substàncies regulades el domini de les quals requereix estar molt al dia en normativa: si bé el reglament 1223/2009 n'estableix llistes negatives (**substàncies prohibides**), llistes restrictives (**substàncies sotmeses a límits de concentració**) i llistes positives (**colorants, conservants i filtres ultraviolats**), hi ha substàncies no recollides en els textos legals que estan subjectes a les opinions científiques d'organismes oficials o fonts d'autoritat. Desenvolupar un producte sense tenir en compte tot això pot comportar que haguem de reformular el producte de cap i de nou quan arribi a mans de l'avaluador de la seguretat.



Com a persona responsable també tenim altres responsabilitats en relació amb l'expedient d'informació del producte:

- ✓ L'hem de **custodiar fins a 10 anys després** d'haver posat en el mercat de l'últim lot del producte.
- ✓ L'hem de **posar a disposició de les autoritats** que ens el demanin perquè verifiquin que el producte compleix els requeriments legals i comprovin que la seguretat del producte ha estat suficientment demostrada.
- ✓ L'hem de **mantenir actualitzat**, adequant-lo als freqüents canvis normatius i d'acord amb l'evolució de les evidències científiques. D'aquestes actualitzacions se n'ha d'encarregar l'avaluador de la seguretat, i per això els serveis que ens presta l'avaluador no acaben quan ens ha lliurat l'informe.



Un altre aspecte directament relacionat amb la seguretat del producte i de l'usuari és la **qualitat microbiològica del producte**.

Alguns productes són de baix risc microbiològic, però la majoria de cosmètics, especialment els que contenen fase aquosa, poden presentar microorganismes en concentracions més altes que les permeses o amb risc de proliferació, la qual cosa els convertiria en productes no segurs.

Per això cal preveure'n un sistema conservant eficaç, que habitualment es corrobora amb l'anomenat **challenge test**. En termes d'estabilitat microbiològica, aquest assaig, que serveix per a tota la vida útil del producte, permet validar que la fórmula és robusta i, per tant, anticipar que si complim les bones pràctiques de fabricació els lots que n'anem produint tindran prou garanties de complir les especificacions microbiològiques.



Els annexos II a VI del reglament 1223/2009 recullen les llistes negatives, restrictives i positives de substàncies en cosmètica.



Els nanomaterials també són objecte d'avaluació. Si el reglament 1223/2009 no regula la substància que en conté cal notificar-la al CPNP (vg. més endavant) 6 mesos abans de posar el producte en el mercat perquè pugui ser validada.



Tret de les excepcions que recull el reglament 1223/2009, les substàncies CMR (carcinògenes, mutàgenes i reprotòxiques) estan prohibides.



La classificació CMR harmonitzada s'emmarca en el [Reglament CLP](#), i mitjançant els anomenats reglaments Òmnibus es va transposant progressivament als annexos del reglament 1223/2009.



El challenge test és vàlid mentre no es canviï la fórmula: no cal repetir-lo per a cada lot fabricat.



Depenent del perfil de producte, per tal de determinar-ne la seguretat l'avaluador també ens pot encarregar altres tests i assajos: **estudi de compatibilitat amb l'envàs, test d'estabilitat, test d'irritació ocular...**

D'altra banda, l'avaluador també revisa que el producte compleixi altres aspectes normatius. En detallem els més importants:

✓ La presentació del producte

La forma, el color, l'olor i l'aparença general del cosmètic no el poden fer confondre amanimals, amb la finalitat de complir la normativa cosmètica. Per exemple, un sabó no pot tenir forma de pastisset o de llaminadura.

✓ L'experimentació en animals



A la Unió Europea no es poden comercialitzar productes cosmètics que hagin estat assajats en animals o que continguin cap ingredient assajat en animals. És més: tret de ben poques excepcions, en territori comunitari també està prohibit experimentar ingredients o productes cosmètics en animals encara que la finalitat d'aquestes proves no estigui relacionada amb el compliment de la normativa cosmètica.

Com a persona responsable hem de garantir que ens atenim a aquestes prohibicions. L'informe de la seguretat de cada producte ha d'incloure una **declaració de no-experimentació en animals** perquè l'avaluador pugui concloure que el cosmètic compleix la regulació.

✓ La informació obligatòria de l'etiqueta i l'embalatge

La persona responsable també ha de garantir que a l'etiqueta i a l'embalatge de cada producte cosmètic hi figuri tota la informació obligatòria que estableix el reglament 1223/2009:

El nom o raó social i l'adreça de la persona responsable

El **contingut nominal** (és a dir, la quantitat neta de producte expressada en pes o en volum) en el moment d'envasar-lo

La **data de durada mínima**, o bé el **PAO**, segons escaigui

Les **precaucions** d'ús i els **advertiments**, si n'hi ha

El número de lot

La **funció** del producte (tret que quedi clara amb el nom o la presentació del producte)

La **llista d'ingredients** en nomenclatura INCI (que ha d'incloure les substàncies considerades al·lèrgenes)



En espera que es publiqui el reglament europeu sobre seguretat general dels productes, la prohibició de fabricar i comercialitzar productes d'aparença enganyosa que puguin comportar un perill per al consumidor (com ara els que tenen aspecte d'aliment) l'estableix el real decret 820/1990, que transposa la Directiva 87/375/CEE del Consell.



Si som autònoms o actuem a títol personal, el nom de la persona responsable és el nostre nom i cognoms. En canvi, si ens hem constituït com a persona jurídica hi posarem la raó social. Pel que fa a l'adreça, s'hi ha d'indicar l'adreça postal (no s'admeten adreces web ni de correu electrònic).



A l'etiqueta i a l'embalatge no cal que hi figuri el fabricant material, de manera que si som la persona responsable però ens fabrica un laboratori tercer no és obligatori fer esment d'aquest laboratori.

El Reglament exigeix aquesta informació mínima obligatòria, però no ens imposa cap límit. Per tant, si volem, a l'etiqueta i a l'embalatge hi podem posar més dades i explicacions.

D'altra banda, el reial decret 85/2018 estableix que si comercialitzem el producte a Espanya cal que hi figuri com a mínim en castellà la funció del cosmètic i els advertiments i precaucions, i també, en el cas que no els indiquem amb símbols, el contingut nominal, la data de durada mínima i el **PAO**. I, pel que fa als productes que es distribueixen a Catalunya, el Codi de consum (Llei 22/2010) estableix que les dades obligatòries de l'etiquetatge, les instruccions i l'embalatge cal que hi figurin com a mínim en català.

✓ Les reivindicacions del producte



La persona responsable ha de vetllar per **no atribuir al producte propietats que no té o que no han estat demostrades**, per tal que la decisió de compra del consumidor es basi en informació verídica i no pas en una publicitat enganyosa.

D'acord amb el Reglament 655/2013, de qualsevol efecte que reivindicuem del nostre producte (tant de manera textual com amb imatges, símbols o altres elements que el suggereixin) n'hem de poder presentar proves fefaents. Aquestes proves també són objecte d'avaluació per part de l'avaluador de la seguretat.

3.3. LA NOTIFICACIÓ DEL PRODUCTE AL PORTAL EUROPEU CPNP



Abans d'introduir un producte cosmètic en el mercat hem de presentar a la Comissió Europea una determinada informació del producte, a la qual hi tenen accés tant les autoritats com els centres de toxicologia dels estats membres.

L'objectiu d'aquesta notificació és doble:

- ✓ D'una banda, facilita les **activitats de vigilància i control de mercat** de la Unió Europea.
- ✓ De l'altra, permet centralitzar una informació vital en cas que calgui un **tractament mèdic relacionat amb possibles efectes adversos del producte**.

La comunicació d'aquestes dades és obligatòria i l'hem de fer per a cada producte.



Data de durada mínima: data fins a la qual el producte és segur i compleix la seva funció. Es pot indicar amb aquest símbol del rellotge de sorra o amb la notació «Utilitzeu preferentment abans del final de ...».



PAO: sigla de Period After Opening. És el període durant el qual el producte es manté segur un cop s'ha obert l'envàs. S'indica en mesos o anys amb aquest símbol del pot obert.



INCI: sigla de International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (nomenclatura internacional d'ingredients cosmètics).



Els ingredients s'han de llistar en nomenclatura INCI, d'acord amb el glossari de noms comuns que recull l'annex de la Decisió d'execució (UE) 2022/677.



CPNP: sigla de Cosmetic Products Notification Portal (portal de comunicació de productes cosmètics).



El tràmit és gratuït i es formalitza telemàticament mitjançant el **portal europeu de notificació de productes cosmètics (CPNP)**, gestionat directament per la Comissió Europea. Prèviament, però, ens hi haurem d'haver donat d'alta com a usuaris creant un compte d'usuari UE. La Comissió ens posa a disposició diversos tutorials i una guia d'ús.

3.4. ELS REGISTRES DE PRODUCCIONS I LA TRAÇABILITAT



Segons un principi fonamental dels sistemes de gestió de qualitat, allò que no tenim escrit no existeix. I és que tot ho hem de **procedimentar**, **registrar** i, en última instància, **documentar**. La documentació és imprescindible per a la traçabilitat i per a garantir les qualitats, i en el cas de les produccions això és especialment important.

Si bé l'expedient d'informació del producte en recull la informació general, és en la producció dels diversos lots on es posen en pràctica els diferents procediments implicats, com ara el procediment de fabricació del producte, el d'envasat o el d'alliberament.



Abans de posar un lot de producte en el mercat ha d'haver superat un seguit de **controls que n'assegurin la qualitat i la seguretat**. Entre aquests controls, els microbiològics són molt importants.

Per a garantir que els productes compleixin les especificacions microbiològiques, cada lot de producte que fabriquem l'hem de sotmetre a un **control microbiològic** de recompte de microorganismes i d'identificació de patògens, tret que l'avaluació de la seguretat indiqui el contrari. Aquestes anàlisis són més senzilles (i econòmiques) que el challenge test, i, juntament amb altres controls, determinen si un lot s'allibera o no.



Per a cada lot produït s'han de recopilar els **registres de fabricació**, els **registres dels controls de qualitat** i el **registre d'alliberament**, si s'escau. Tota aquesta informació constitueix el dossier de producció del lot. El conjunt de registres de tots els lots d'un producte anirà conformant un valuós **historial de produccions**.

D'altra banda, la normativa estableix que el nostre sistema de qualitat ha de tenir un **procediment de traçabilitat**, entesa com la capacitat de reconstruir l'història de la vida d'un producte, des de la compra de les matèries primeres i els materials de condicionament fins a la distribució i la venda final, passant per tots els processos intermedis.



[Tutorials](#) per a crear un compte UE i accedir al portal CPNP.



[Guia](#) per a notificar els productes al CPNP



Alliberar (un producte acabat): autoritzar que es posi en el mercat.



L'alliberament d'un producte és el resultat de l'aprovació dels registres i dels controls de qualitat.



Microorganismes patògens: microorganismes que ens poden causar malalties.



Els programes informàtics de traçabilitat ens estalvien feina, però la traçabilitat també la podem gestionar manualment amb un full de càlcul.

La traçabilitat és fonamental per a ajudar-nos a identificar l'origen de possibles problemes i no-conformitats al llarg de la cadena de producció i de subministraments. **Per exemple, si mai rebem una alerta sobre un lot de matèria primera, un bon sistema de traçabilitat ens permetrà saber en quins lots de productes cosmètics hi ha intervingut i podrem actuar en conseqüència.**

3.5. LA POSADA EN EL MERCAT I LA COSMETOVIGILÀNCIA

Finalment, **quan el producte ha estat alliberat ja el podem posar en el mercat.** Però les nostres responsabilitats no acaben aquí, perquè un cop el producte és a la cadena de consum la persona responsable ha de dur a terme tasques de vigilància: és el que s'anomena **cosmetovigilància**.

La cosmetovigilància té dos punts de partida:



✓ La **vigilància per part nostra** dels possibles efectes adversos dels productes que posem en el mercat.

✓ La **vigilància per part de les autoritats competents**, que tenen la potestat d'efectuar inspeccions i controls de mercat per a verificar la seguretat dels productes.

Nosaltres hem de poder retirar del mercat un lot de producte si sospitem de cap risc. Però la retirada del mercat també pot provenir de l'autoritat sanitària d'un estat membre si detecta que el producte no és segur per al consum humà.



Davant una alerta sanitària tenim l'obligació legal de col·laborar amb l'autoritat i hem de ser capaços de localitzar cadascuna de les unitats dels lots afectats.

En termes reguladors, els efectes adversos s'anomenen **efectes no desitjats**. Si aquests efectes no desitjats provoquen incapacitat funcional temporal o permanent, discapacitat, anomalies congènites, hospitalització, risc vital o la mort, es consideren **efectes greus no desitjats**.



L'objectiu de la cosmetovigilància és recollir, avaluar i fer un seguiment dels efectes no desitjats, greus i no greus, com a conseqüència de l'ús normal o raonablement previsible dels productes cosmètics.



Cosmetovigilància: activitat de recollida, avaluació i seguiment de la informació relacionada amb els efectes no desitjats dels cosmètics en l'usuari.



[Tríptic de l'AMEPS sobre cosmetovigilància.](#)



L'AEMPS posa a disposició de les persones responsables un [manual d'alta d'efectes no desitjats](#). Si l'efecte es produeix en un altre estat membre cal seguir les [Directrius](#) de la Comissió Europea i el seu [annex](#) sobre l'avaluació de la causalitat.

En cas que tinguem notícia d'algun efecte greu no desitjat que pugui estar relacionat amb un producte nostre, com a persona responsable **estem obligats a notificar-ho** a l'autoritat competent de l'estat membre en què hagi tingut lloc. També hi podem comunicar (i de fet és recomanable) els efectes no desitjats que no siguin greus.



A Espanya, els efectes no desitjats, greus o no greus, els hem de comunicar a l'AEMPS mitjançant el **portal NotificaCS.**

















Portal
[NotificaCS.](#)



4. RESUM

Sense ànim d'oferir una llista exhaustiva, els aspectes més importants que cal tenir en compte per a operar com a fabricant / persona responsable són els següents:

|  | Hem de conèixer el marc legal cosmètic aplicable a la Unió Europea en general i a Espanya en particular. | | | | | | | | | |
|---|---|--|--------|------|------------|---------------------|---------------------------|--|------------------------|--|
|  | Els productes cosmètics han de ser segurs per a la salut humana. Hem de complir la regulació i assumir les responsabilitats globals dels productes que posem en el mercat. | | | | | | | | | |
|  | Si a més de persona responsable som el titular de l'activitat de fabricació, davant l'administració hem de fer dos tràmits: | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ADMINISTRACIÓ</th> <th>TRÀMIT</th> <th>COST</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ajuntament</td> <td>Llicència ambiental</td> <td>Taxa i impost (variables)</td> </tr> <tr> <td>Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)</td> <td>Declaració responsable</td> <td>Taxa de 932,46 € (més uns altres 837,18 € si tenim inspecció presencial)</td> </tr> </tbody> </table> | ADMINISTRACIÓ | TRÀMIT | COST | Ajuntament | Llicència ambiental | Taxa i impost (variables) | Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) | Declaració responsable | Taxa de 932,46 € (més uns altres 837,18 € si tenim inspecció presencial) |
| ADMINISTRACIÓ | TRÀMIT | COST | | | | | | | | |
| Ajuntament | Llicència ambiental | Taxa i impost (variables) | | | | | | | | |
| Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) | Declaració responsable | Taxa de 932,46 € (més uns altres 837,18 € si tenim inspecció presencial) | | | | | | | | |
|  | A les instal·lacions d'un laboratori amb declaració responsable de fabricació de cosmètics només hi podem fabricar productes cosmètics. | | | | | | | | | |
|  | Hem de tenir un sistema de qualitat basat en les bones pràctiques, reflectit per escrit i articulat entorn dels Procediments Normalitzats de Treball (PNT) | | | | | | | | | |
|  | La distribució del local ha d'estar dissenyada per a facilitar uns fluxos correctes. | | | | | | | | | |
|  | Les instal·lacions han de disposar de sales blanques/netes amb aires controlats com a mínim per a les activitats de fabricació, envasament i pesatge, que han d'estar separades físicament de les zones de magatzem. | | | | | | | | | |
|  | Les superfícies, els estris i els equips s'han de poder netejar i desinfectar fàcilment. | | | | | | | | | |
|  | El personal ha de tenir la qualificació adequada per a les activitats que dugui a terme. És obligatori que estigui format en bones pràctiques de fabricació. | | | | | | | | | |
|  | Entre el personal qualificat cal designar una persona qualificada de contacte amb l'AEMPS. Podem subcontractar la persona qualificada de contacte i altres professionals i serveis. | | | | | | | | | |
|  | Hem de demanar als proveïdors tota la documentació de les matèries primeres i dels materials. | | | | | | | | | |
|  | Per a poder posar en el mercat un producte cosmètic cal que estigui comunicat al Portal de Notificació de Productes Cosmètics (CPNP) i que disposi d'un expedient d'informació, el qual ha d'incloure l'avaluació de la seguretat. L'informe de la seguretat només el pot fer un avaluador qualificat. | | | | | | | | | |
|  | Els productes han de passar diversos controls de qualitat abans de ser alliberats. És habitual externalitzar els controls microbiològics. | | | | | | | | | |
|  | Hem de disposar d'un sistema de traçabilitat i col·laborar amb les autoritats en els sistemes de cosmetovigilància. | | | | | | | | | |

Capítol II /

DE LA PLANTA AL COSMÈTIC

1. El processament de la planta
2. Les bones pràctiques en la fabricació de fitoextractes
3. Cosmètics o matèries primeres?
4. Substàncies regulades en cosmètica
5. El marc legal cosmètic
6. Resum

Capítol II / DE LA PLANTA AL COSMÈTIC



La finalitat d'aquest capítol no és parlar de les virtuts de les plantes, de les seves aplicacions en el camp de la cosmètica ni de tècniques d'extracció i processament, sinó **considerar la planta com a subjecte cosmètic** des del punt de vista normatiu.

Al llarg dels apartats següents veurem a grans trets **com podem fer que els productes botànics compleixin les exigències del sector cosmètic**.

Com que molts dels aspectes que abordarem són anàlegs als del capítol I, les explicacions d'aquest segon capítol són expressament succintes per tal d'evitar repeticions innecessàries.

1. EL PROCESSAMENT DE LA PLANTA

Les plantes no són productes cosmètics, però sí que podem fabricar productes cosmètics a base de plantes tenint en compte que:

- ✓ Prèviament haurem de **processar** o transformar la planta en més o menys mesura, normalment en forma d'extracte.
- ✓ El processament l'haurem de fer d'acord amb unes **bones pràctiques de fabricació**.
- ✓ Aquest producte processat s'utilitzarà com a **matèria primera cosmètica**, rarament com a producte cosmètic acabat.
- ✓ No totes les plantes ni tots els extractes els podrem incorporar als productes cosmètics.
- ✓ I, finalment, és possible que no tot el potencial dels nostres extractes encaixi en el marc legal cosmètic.

Processar la planta acostuma a satisfer un doble objectiu:

- ✓ D'una banda, ens permet **rebutjar-ne alguns components** que no ens interessin (per exemple, les parts llenyoses).
- ✓ I, d'altra banda, fa que allò que volem aprofitar de la planta ho tinguem disponible en una **forma "manejable"**.

Podem **subcontractar** a una empresa especialitzada la producció dels fitoextractes. En aquest cas, si la planta la hi subministrem nosaltres ha d'estar ben identificada, per a evitar qualsevol equívoc. I si en fem recol·lecció silvestre, a més de necessitar els permisos corresponents, hem d'observar les bones pràctiques de recol·lecció.



Sabem que el romaní millora l'activitat capil·lar, però si volem lluir cabellera no ens refregarem una branca de romaní al cuir cabellut: l'hem de processar.



Guia de bones pràctiques per a la recol·lecció sostenible editada per la cooperativa Els Corremarges.

Però els fitoextractes també poden ser de **producció pròpia**, la qual cosa no ha de ser excusa per a rebaixar les exigències: igualment ens cal fer una correcta identificació de la planta i, si és el cas, disposar dels permisos de recol·lecció oportuns.



Fitoextracte: extracte de plantes, també anomenat "extracte botànic".

Un dels avantatges de la producció pròpia és que podem tenir el control de tota la cadena de producció, des de la planta fins al fitoextracte, sense oblidar que ens. I també hi ha un altre avantatge: ens permet **obtenir productes de qualitat sense que necessàriament haguem de fer una gran inversió en equips**. Per exemple:



- ✓ Amb un molinet podem fer **pólvores de planta seca**.
- ✓ Amb una batedora o liquidadora i un filtre podem obtenir **sucs de plantes aquoses**.
- ✓ Amb un cassó i una placa vitroceràmica podem obtenir **decoccions i infusions**.
- ✓ Amb recipients diversos i filtres podem obtenir extractes per maceració, com ara **oleats, alcoholatures i extractes glicèrics**.

En altres casos, i depenent dels tipus d'extractes que ens interressi produir, haurem de recórrer a equips no tan casolans o fins i tot **tecnologies més sofisticades**, com ara:



- ✓ Un alambí per a obtenir **hidrolats i olis essencials**.
- ✓ Un llixivador per a accelerar els processos extractius amb solvents.
- ✓ Una centrifugadora i una bomba de buit per a optimitzar rendiments i temps de filtrada.
- ✓ Un equip de destil·lació per microones per a optimitzar l'extracció d'olis essencials prescindint del solvent.
- ✓ Un Soxhlet per a extreure pigments i compostos menys solubles en el solvent.
- ✓ Un bioreactor amb controlador per a biosintetitzar metabòlits o fermentar vegetals d'una manera reproductible.

Sigui quin sigui el nostre cas (producció pròpia o a tercers, mitjans senzills o tecnificats), si els **fitoextractes** els volem destinar a la fabricació de productes cosmètics, **produir-los seguint unes bones pràctiques de fabricació** ens permetrà complir els requeriments que els fabricants de cosmètics exigeixen a les matèries primeres, també en el cas que el fabricant siguem nosaltres.

2. LES BONES PRÀCTIQUES EN LA FABRICACIÓ DE FITOEXTRACTES

Igual que en el cas dels productes cosmètics, quan fabriquem fitoextractes també haurem de seguir unes normes orientades a garantir la qualitat dels productes fabricats i satisfer les exigències del sector. Complir les bones pràctiques contribueix a obtenir productes uniformes i a minimitzar els riscos de contaminació microbiana.



Però hem de saber que ara com ara **no hi ha cap normativa amb rang de llei que reguli la fabricació dels extractes botànics** en relació amb els sistemes de qualitat.



Que no hi hagi normativa sanitària relacionada amb els sistemes de qualitat no vol dir que no haguem de complir les normatives industrials.

Així, en cas que optem per la producció pròpia de fitoextractes **hem de ser nosaltres qui definim les pautes en què basarem el nostre sistema de qualitat**. Dissenyar-lo és una tasca molt difícil si no tenim experiència en garantia de qualitat, però podem prendre com a punt de partida aquests tres estàndards i adaptar-los a les nostres particularitats:

| Text normatiu o estàndard | Referència completa | Observacions |
|--|--|--|
| <p>Norma UNE-EN ISO 9001:2015</p> <p>Defineix els requisits dels sistemes de gestió de qualitat en una organització basada en els processos</p> | <p>Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemes de gestió de qualitat. Requisits</p> | <p>Hi ha disponible la versió en català</p> <p>Les normes ISO són de pagament, però a Youtube es poden trobar tutorials i cursos de la norma 9001</p> |
| <p>Norma UNE-EN ISO 22716:2008</p> <p>És la guia que cal seguir per a fabricar cosmètics d'acord amb les bones pràctiques</p> | <p>Norma UNE-EN ISO 22716:2008. Productes cosmètics. Bones pràctiques de fabricació (BPF). Guia de bones pràctiques de fabricació (ISO 22716:2007)</p> | <p>Les normes ISO són de pagament, però en el capítol anterior hem esmentat directrius gratuïtes de bones pràctiques</p> |
| <p>Referencials EffCI</p> <p>Adapten els fonaments de la norma ISO 9001 al camp específic de la producció d'ingredients cosmètics</p> | <p>EffCI GMP for cosmetic ingredients. Including the certification scheme for GMP for cosmetic ingredients. Revision 2017-1</p> | <p>EffCI és la Federació Europea d'Ingredients Cosmètics. Els seus estàndards privats sobre bones pràctiques de fabricació d'ingredients cosmètics són un referent internacional</p> |

En cas que no disposem de recursos suficients per a aplicar els referencials EffCI, en el disseny del nostre sistema de qualitat podem començar per implementar-hi els aspectes de bones pràctiques que s'han comentat per als productes cosmètics, amb algunes particularitats. Vegem-ne les més importants.



La qualitat dels ingredients cosmètics és fonamental de cara a garantir l'eficàcia, la qualitat i la seguretat dels productes cosmètics en els quals intervenen. Si en la producció dels nostres fitoextractes seguim unes bones pràctiques de fabricació podrem minimitzar riscos en els extractes, en els productes cosmètics i en l'usuari.

2.1. LES INSTAL·LACIONS

Si els nostres extractes estan destinats exclusivament a ser venuts als operadors de la indústria cosmètica, hem de desenvolupar l'activitat en unes **instal·lacions específiques** i hem d'haver obtingut una **llicència ambiental**.



En canvi, si tenim la intenció d'obrir un laboratori de fabricació de productes cosmètics, **els extractes botànics els podem tractar com a productes intermedis**, i d'aquesta manera al mateix local hi podem habilitar un espai destinat a la producció dels fitoextractes.

Idealment, per a l'obtenció dels fitoextractes **hem de disposar d'una sala blanca, o com a mínim d'una zona neta**, depenent del tipus d'extracte. El disseny i els materials de construcció de la zona neta, com també del mobiliari i els equips, han d'afavorir la bona **qualitat de l'aire** de la zona de treball i facilitar una **higienització** correcta de les instal·lacions.

2.2. LES MATÈRIES PRIMERES DELS FITOEXTRACTES



Ja hem comentat que per a evitar qualsevol equívoc **la planta ha d'estar ben identificada**. Però no solament en necessitem conèixer el **nom científic**, sinó també la **droga**. Només així podem determinar el nom de l'extracte en nomenclatura INCI. Per **exemple**, no és el mateix un extracte de flor barballó o espígol (*Lavandula angustifolia flower extract*) que un extracte d'herba de (*Lavandula latifolia herb extract*).

També hem de **generar una fitxa tècnica** o full d'especificacions de la planta i de la droga, per a la qual cosa ens podem basar en bibliografia científica.

Finalment, si, com és habitual, per a la producció dels nostres fitoextractes necessitem adquirir altres matèries primeres, com ara els solvents (olis vegetals, alcohol, glicerina, aigua), **el proveïdor ens n'ha de facilitar tota la documentació necessària**: fitxa tècnica o d'especificacions, full de dades de seguretat, butlletí analític de cada lot que comprem i, si s'escau, altres certificats.



Si deleguem la producció dels fitoextractes a un laboratori tercer, cal pressuposar que treballarà seguint unes bones pràctiques de fabricació. Fóra bo demanar-li informació sobre el seu sistema de qualitat.



Producte intermedi: matèria primera produïda pel mateix fabricant de cosmètics amb la finalitat d'utilitzar-la en els cosmètics que fabrica.



Droga: part o parts de la planta que fem servir per als preparats botànics.

2.3. LA PRODUCCIÓ



En la fabricació dels fitoextractes cal controlar la qualitat de la planta i de la resta de matèries primeres que hi intervenen. Per aquest motiu **de cada ingredient de l'extracte n'hem d'haver determinat una qualitat definida.**



També hem d'establir **procediments de fabricació i control** de cada fitoextracte per tal de garantir que cada lot que en produïm tingui la mateixa **concentració de droga** i les mateixes **característiques fisicoquímiques i organolèptiques**, dins d'un marge raonable de variabilitat. Certs extractes botànics estan normalitzats per la farmacopea europea o per normes ISO, però, més que de seguir cap norma, del que es tracta és de la **reproductibilitat**.



Les especificacions que hem predefinit per a un fitoextracte s'han de mantenir en cada lot produït, i per això és important la reproductibilitat en els processos de fabricació.



Igual que amb els productes cosmètics, **cada lot d'extracte s'ha de sotmetre a uns controls de qualitat** per a comprovar que compleix les especificacions que prèviament hem definit. Alguns controls els podem fer nosaltres mateixos de manera directa (per exemple, les **característiques organolèptiques d'aspecte, color, aroma**), o bé amb equips i aparells assequibles (com ara el valor de pH). En canvi, tret que disposem de les infraestructures necessàries, **hi haurà certs controls que haurem de subcontractar.**



És habitual subcontractar els controls microbiològics a un laboratori extern, ja que difícilment disposarem dels mitjans necessaris.



Un dels punts que pot ser més crític en el nostre fitoextracte és la **qualitat microbiològica**: en els extractes obtinguts hem d'assegurar que la presència de microorganismes aerobis mesòfils es mantingui en uns mínims nivells i que hi hagi absència dels microorganismes considerats patògens.



D'acord amb les directrius de la norma ISO 29621, s'acostuma a considerar que els extractes no aquosos són de baix risc microbiològic i que per això no cal analitzar-los, però la pràctica ens ensenya que extractes com ara els oleats i les alcoholatures no estan exempts de contaminacions. Pensem que les plantes són grans portadores de microorganismes i que les formes esporulades sobreviuen llargament sense aigua ni nutrients.



A més, de cada lot també n'hem de **conservar mostres a la mostrateca** per anar-ne observant l'evolució, investigar possibles reclamacions o, si convé, fer-ne contraanàlisis.

2.4. LA TRAÇABILITAT



Més enllà de tot això, hem de tenir implantat un **sistema de traçabilitat** que permeti reproduir l'historial de cada lot que fabriquem, des de l'origen dels ingredients (plantes i altres) fins a la distribució d'aquest lot, passant per totes les etapes de producció.

Amb una bona traçabilitat podem, per exemple, identificar l'origen de possibles no-conformitats, prendre mesures de millora, localitzar lots defectuosos per a poder-los retirar del mercat i, en definitiva, minimitzar riscos.



3. COSMÈTICS O MATÈRIES PRIMERES?

Ja sabem que en la pràctica **els extractes botànics estan destinats a ser matèria primera, però en alguns casos (pocs) també poden ser productes cosmètics per ells mateixos. (Per exemple, un oleat de calèndula o alguns hidrolats estabilitzats).**

3.1. FITOEXTRACTES COM A COSMÈTICS



Perquè un fitoextracte sigui susceptible de ser comercialitzat com a producte cosmètic:

- ✓ El podem **vendre a un laboratori** cosmètic perquè segueixi tots els tràmits necessaris per a **convertir l'extracte en un producte cosmètic acabat** .
- ✓ O bé el podem **reconvertir a producte cosmètic nosaltres mateixos** . Per a fer això necessitem **disposar d'un laboratori de fabricació de productes cosmètics declarat com a tal a l'AEMPS** .



Atorgar a un fitoextracte la categoria de producte cosmètic no es limita a fraccionar-lo o reenvasar-lo: ha de complir totes les exigències de la reglamentació cosmètica que hem exposat en el capítol I.

Però, tal com hem comentat, són pocs els casos en què podem atorgar a un fitoextracte la consideració de producte cosmètic acabat.

3.2. FITOEXTRACTES COM A MATÈRIES PRIMERES COSMÈTIQUES



Els extractes de plantes acostumen a tenir una concentració massa elevada de principis actius perquè puguin ser aplicats directament a les parts superficials del cos sense risc per a l'usuari. Per això **el més habitual no és veure els extractes com a productes cosmètics sinó formant-ne part com a matèries primeres** . D'aquesta manera:

- ✓ Podem **vendre als fabricants de cosmètics els nostres fitoextractes perquè els facin servir com a matèries primeres** . En aquest cas, la nostra activitat serà la producció i venda d'extractes cosmètics sense anar més enllà en la cadena de valor.
- ✓ O, si també som fabricants de cosmètics, **els nostres fitoextractes els podem considerar productes intermedis** , és a dir, productes que podem integrar en els nostres cosmètics com a matèries primeres.



Si ens constituïm com a fabricants de matèria primera, hem de conèixer i aplicar el [Reglament CLP](#) (Classification, Labelling and Packaging), que regula la manera d'informar els consumidors i els treballadors sobre els perills de les substàncies i mesclades químiques.

Tant en un cas com en l'altre (matèries primeres o productes intermedis) hem de preveure el **compliment d'unes especificacions que facin dels nostres fitoextractes uns ingredients aptes per a la indústria cosmètica** i, a més, ho hem de documentar convenientment. En aquest sentit, és imprescindible **garantir-ne l'estabilitat en sentit ampli**.

| Tipus d'estabilitat | Requisits de l'extracte |
|-------------------------------------|---|
| Estabilitat de forma | Que amb el temps no es desfasi, no canviï de densitat, no hi sedimentin pòsits... |
| Estabilitat microbiana | Que no hi proliferin microorganismes |
| Estabilitat oxidativa | Que no s'oxidi |
| Estabilitat funcional i d'activitat | Que els actius no perdin activitat i l'extracte conservi les propietats que en reivindiquem |
| Altres | Que mantingui les característiques fisicoquímiques i organolèptiques (pH, aspecte, color, aroma...) |

D'altra banda, i atès que els fitoextractes els destinem a matèria primera cosmètica, **hem de generar tota la documentació que exigeixen els operadors de la cosmètica** perquè ens puguin homologar com a proveïdors:

- ✓ Una **fitxa tècnica** o d'especificacions.
- ✓ Un **full de dades de seguretat**.
- ✓ Per cada lot que produïm, un **butlletí de lot o certificat analític** que reculli els resultats dels controls de qualitat, incloent-hi els microbiològics.
- ✓ I depenent dels casos, especialment **si l'extracte és d'una planta aromàtica**, ens caldrà generar documentació addicional, com ara un **certificat d'al·lèrgens cosmètics** i un **certificat IFRA**.

Si els extractes els abordem com a productes intermedis igualment hem de generar aquesta documentació: la fitxa tècnica i el full de dades de seguretat són indispensables per a poder avaluar la seguretat dels cosmètics en els quals fem servir aquests extractes, i els butlletins de lot els necessitarà el responsable de control de qualitat per a decidir si podem fer servir aquell lot d'extracte en un cosmètic determinat.

De tota manera, per molt bé que haguem elaborat els nostres fitoextractes, cap d'aquests documents serà suficient si no hem tingut en compte que pot contenir substàncies regulades per la normativa.



4. SUBSTÀNCIES REGULADES EN COSMÈTICA



Efectivament, **cal que ens assegurem que l'extracte es pugui fer servir en cosmètica**: ja sabem que hi ha substàncies que estan fortament restringides o fins i tot prohibides com a ingredients cosmètics (veure apartat 3.b), i els components de les plantes no en són una excepció.

Si el fitoextracte és susceptible de contenir **substàncies regulades**, les hem d'**identificar** i també **quantificar**, és a dir, hem de saber en quina concentració hi són presents.

| Tipus de regulació | Exemples de matèries primeres | Conseqüència |
|--------------------|--|--|
| Restricció | Hidrolat de rosa Tintura de sàlvia Extractes d'hisop | Aquestes matèries primeres no poden estar presents en un producte cosmètic a partir d'una determinada concentració |
| Prohibició | Oli de grans de llorer Oli essencial d'espernallac Preparats a base de belladona | Està prohibit incorporar aquestes matèries primeres a un cosmètic |



L'hidrolat de rosa conté metileugenol, restringit segons l'annex III del Reglament, la tintura de sàlvia pel seu contingut en tujona i l'hisop en metileugenol.



Si bé l'oli de grans de llorer i els extractes de belladona estan prohibits per la regulació cosmètica, la no-utilització de l'oli essencial d'espernallac es basa en estàndards d'organismes d'autoritat.



La regulació de substàncies és una qüestió prou complexa que, a més, evoluciona contínuament. La recomanació és disposar de l'acompanyament d'un expert en regulació cosmètica perquè ens assessori en la matèria.

5. EL MARC LEGAL COSMÈTIC



Finalment, hem de ser molt conscients que si volem donar una sortida cosmètica als nostres fitoextractes **no podem enfocar-los a productes acabats que no s'ajustin al marc legal cosmètic.**

En el capítol I ja hem explicat què és i què no és un producte cosmètic. Per això, si la nostra intenció és produir extractes d'arnica amb la idea de fabricar productes per a l'alleujament muscular no ho podrem fer sota el paraigua legal cosmètic: o bé ens adreçem a la indústria farmacèutica i als fabricants de productes de cura personal, o bé haurem de repensar la finalitat cosmètica del nostre extracte i reivindicar-lo, per **exemple**, com el millor ingredient per a un contorn d'ulls.



6. RESUM

Els aspectes clau que cal tenir en compte si volem produir productes botànics per a la indústria cosmètica són els següents:

| | |
|---|--|
|  | Les plantes no són productes cosmètics: les hem de processar, normalment en forma d'extractes que ens serveixin com a matèries primeres. |
|  | Si destinem els fitoextractes a matèria primera cosmètica ens hem d'enfocar en les seves aplicacions cosmètiques, no a reivindicar-ne propietats no cosmètiques. |
|  | Com que no hi ha cap legislació que reguli les activitats de fitoextracció en relació amb la garantia de qualitat, hem d'establir el nostre propi sistema de qualitat basant-nos en estàndards existents i tenint en compte que la indústria cosmètica ens haurà d'homologar com a proveïdors. |
|  | El local en què fabriquem els fitoextractes ha de disposar de llicència ambiental. |
|  | Si som titulars d'un laboratori de fabricació de cosmètics podem tractar els fitoextractes com a productes intermedis. |
|  | Els proveïdors de les matèries primeres necessàries per a produir els fitoextractes ens han de facilitar tota la documentació dels ingredients. Igualment, per a cada fitoextracte que produïm hem de generar la documentació pròpia d'una matèria primera. |
|  | La reproductibilitat en la fabricació ens permetrà obtenir extractes amb unes especificacions definides. |
|  | Abans d'alliberar un lot de fitoextracte l'hem de sotmetre a diversos controls de qualitat. És habitual externalitzar els controls microbiològics. |
|  | Hem de tenir establert un sistema de traçabilitat. |
|  | Ens hem d'assegurar que el fitoextracte no contingui substàncies prohibides en cosmètica, i n'hem d'identificar i quantificar les substàncies restringides. |



Annex /

APUNTS D'ALTRES NORMATIVES

1. Detergents, netejadors i ambientadors
2. Biocides competència de l'AEMPS
3. Productes de cura personal

1. DETERGENTS, NETEJADORS I AMBIENTADORS

La normativa bàsica per a aquests productes la constitueixen:

1. El Reglament (CE) 648/2004* del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, sobre detergents, que regula:

- Els productes que serveixen per a rentar i netejar roba, vaixela i altres superfícies dures que continguin sabó o tensioactius, i també productes auxiliars, com ara els que serveixen per a emblanquir la roba i els suavitzants. Tots aquests productes pertanyen a la categoria de detergents.
- Les especificacions que han de complir els tensioactius pel que fa a la biodegradabilitat.
- La informació que els fabricants han de comunicar a les autoritats competents i als serveis mèdics i de toxicologia per a cada producte.
- La informació que ha de figurar a l'etiqueta del producte: criteris per a indicar-ne la composició, la informació sobre la dosificació i altres mencions, com ara els perfums al·lèrgics.
- Si el producte està destinat al públic en general, l'obligació de fer-ne pública la llista d'ingredients (per exemple, en un lloc web de consulta oberta).

2. El Reial decret 770/1999, de 7 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de detergents i netejadors:

- Regula els detergents i els netejadors, els quals legalment engloben productes que, en llenguatge ordinari, no sempre classificaríem com a tals.**
- Estableix que els locals i els equips han d'estar dissenyats per a garantir les mesures higièniques.
- Determina que les matèries primeres i els productes s'han de sotmetre controls de qualitat. Si no disposem de laboratori propi n'hem de subcontractar un.
- Fixa les condicions que han de complir els productes acabats i els envasos (enfocades sobretot a la seguretat de l'usuari), i també estableix d'una manera molt detallada la informació que ha de constar a l'etiqueta.

A més d'aquests dos textos legals, cal tenir en compte força altra legislació. Per exemple:

- Hem de generar un full de dades de seguretat d'acord amb REACH. També ens és aplicable el Reglament CLP, que estableix, entre d'altres, els pictogrames i els advertiments de perill que han de figurar a l'etiqueta.
- Si els productes estan destinats a la indústria alimentària, hem d'estar inscrits al registre sanitari d'indústries i productes alimentaris (RSIPAC).

- En el cas de les espelmes, a l'etiqueta cal afegir-hi textos o pictogrames específics sobre la vigilància dels productes amb flama encesa.
- I si volem comercialitzar cap d'aquests productes en forma d'aerosol (per exemple, un ambientador), caldrà complir, a més, la Directiva 2008/47/CE de la Comissió, que modifica la Directiva 75/324/CEE del Consell, i el Reial decret 1381/2009.

Enllaços:

[Reglament \(CE\) 648/2004](#)

[Reglament \(CE\) 907/2006](#)

[Reial Decret 770/199](#)

[Directiva 2008/47/CE](#)

[Reial Decret 1381/2009](#)

[Reglaments REACH i CLP](#)

*** Sense anar més lluny, segons el Reial decret, tant detergents com netejadors poden tenir una finalitat complementària de desinfecció, i en la categoria de netejadors també s'hi inclouen els ambientadors. Tot plegat queda més clar en la llista (no exhaustiva) de productes que recull l'Annex I del Reial decret:**

a) Productes per a rentar la vaixel·la: a mà, a màquina i auxiliars (abrillantadors, sals)

b) Productes per al rentat de la roba: detergents, suavitzants, productes de prerentada i additius (anticalcaris, blanquejants)

c) Sabons de rentar (obtinguts per saponificació, és a dir, fent reaccionar olis o cossos grassos amb un àlcali)

d) Productes de manteniment i neteja: multiusos, netejavidres, per a sanitaris, per a fusta i mobles, per a terres durs, per a teixits (llevataques, aprestos, netejadors de tapisseries i catifes, tints), netejadors per a cuir i pell, enllustrasabates, netejadors per a forns i vitroceràmiques, productes de tractament de superfícies metàl·liques, desgreixadors, desincrustants i desembussadors, productes per al rentat i la cura de carrosseries i vehicles, ambientadors

e) Productes de neteja per a la indústria alimentària: per a terres, parets, maquinària, envasos, cisternes, cambres frigorífiques i altres elements de producció, emmagatzematge i transport d'aliments

f) Productes de manteniment i neteja destinats a altres aplicacions industrials i altres usos professionals

2. BIOCIDES COMPETÈNCIA DE L'AEMPS

Hi ha molts tipus de biocides. Alguns són competència directa del Ministeri de Sanitat i uns altres ho són de l'AEMPS, com és el cas dels productes per a la desinfecció de les mans i els repel·lents d'insectes.*

La legislació sobre els biocides és prou complexa i extensa. La que afecta els biocides que són competència de l'AEMPS es pot trobar a la secció de biocides del seu web.

Per a desenvolupar les activitats de fabricació de biocides AEMPS necessitem que l'Agència ens atorgui:

1. Una autorització de les instal·lacions

- L'AEMPS ens avalua el sistema de qualitat (el qual requereix la figura d'un tècnic responsable).
- Hem de passar una inspecció presencial de les instal·lacions.
- Si l'avaluació i la inspecció tenen una resolució favorable, l'AEMPS ens concedeix una llicència que ens autoritza a fabricar productes biocides a les nostres instal·lacions.

2. Una autorització per a cada producte

- Hem de presentar a l'AEMPS el dossier tècnic del producte.
- L'AEMPS ens revisa el dossier i, si tot és conforme, ens autoritza el producte com a biocida.
- Cada cinc anys hem de renovar l'autorització del producte.

Finalment, també hem de complir les obligacions de diverses normatives horitzontals. Per exemple, els biocides són afectes al Reglament CLP, que estableix, entre d'altres, els pictogrames i els advertiments de perill que han de figurar a l'etiqueta.

**** Ara com ara l'AEMPS té competència en antisèptics per a pell sana (per exemple, alcohol, aigua oxigenada i solucions desinfectants de mans), en desinfectants per a aires, superfícies, materials, equips i mobles d'àmbit sanitari (hospitalari) i en repel·lents d'insectes d'ús humà, sempre que les substàncies actives d'aquests productes no hagin estat revisades en l'àmbit comunitari.***

Enllaços:

[Biocides AEMPS](#)

[Reglaments REACH i CLP](#)

3. PRODUCTES DE CURA PERSONAL

Legalment, els productes de cura personal són productes amb finalitats d'higiene o d'estètica, o bé d'eliminació d'ectoparàsits, però que no tenen la consideració de medicaments, productes sanitaris, cosmètics o biocides.

Alguns productes de cura personal estan a l'abast del consumidor, mentre que la utilització d'uns altres està restringida al personal mèdic o a altres professionals de la salut.

Aquests productes no tenen una legislació harmonitzada d'àmbit europeu. A Espanya es regeixen pel reial decret 1599/1997 (i modificacions posteriors), que temps enrere també regulava els cosmètics.

Els requisits del sistema de qualitat per a la fabricació dels productes de cura personal són prou similars als dels productes cosmètics. També necessitem presentar una declaració responsable a l'AEMPS, però, a diferència dels cosmètics, l'AEMPS ens ha de donar una autorització sanitària que haurem de revalidar cada cinc anys.

A cada producte se li atorga un número de registre que cal indicar a l'etiqueta, seguit de les sigles de la categoria a la qual pertanyi: DENT per als dentífrics, PE per als productes d'estètica, PH per als productes d'higiene i PD per als pediculicides.

- La categoria dels dentífrics inclou les pastes de dents, els col·lutoris i els blanquejants dentals que no es puguin considerar cosmètics (per exemple, per les reivindicacions, pels principis actius o perquè tenen un contingut en fluor superior al permès en un cosmètic).
- La categoria dels productes d'estètica agrupa tant les tintes de tatuatge i maquillatge permanent com els pegats transdèrmics i les mascaretes de píling químic.
- La categoria de productes d'higiene comprèn els hidratants vaginals, els netejadors anals en cas d'hemorroides, netejadors nasals, netejadors oculars i productes de massatge esportiu.
- Finalment, la categoria de pediculicides inclou els productes destinats a neutralitzar o eliminar els ectoparàsits, com ara els productes de tractament contra els polls per via química (els productes antipolls que actuen per via física no són considerats productes de cura personal sinó productes sanitaris).

Enllaços:

[Reial decret 1599/1997](#)

[Productes cura personal AEMPS](#)



BioMarkets