

**TÍTULO: Legislación vigente sobre productos alimenticios infantiles: a review.**

**AUTORES: Diana Ansorena(\*) e Iciar Astiasarán**

Departamento de Bromatología, Tecnología de Alimentos y Toxicología

Facultad de Farmacia

Universidad de Navarra

Irularrea sn 31008 Pamplona

España

(\*)Persona de contacto: E-mail: [dansorena@unav.es](mailto:dansorena@unav.es)

**Revista: *Pediatrika*, Vol 23(2), 41-44 (2003)**

## **Resumen**

En la actualidad existen en el mercado una gran variedad de productos destinados a la población lactante e infantil. Alguno de estos alimentos constituyen su única fuente de alimentación y otros forman parte de su dieta, bien como complemento o bien para su progresiva adaptación a los alimentos normales.

Garantizar su calidad nutricional y su seguridad pasa por el cumplimiento de la normativa en relación con este tipo de productos. Este artículo es una revisión actualizada que recoge el contenido de las disposiciones legislativas españolas y europeas al respecto.

**Palabras clave:** alimentación especial, lactante, preparados de continuación, alimentos infantiles.

## **Summary**

Nowadays a great variety of products for infant and young children are marketed. Some of them constitute their only dietary source and others can be considered as complements or as products for a progressive adaptation to normal food.

The guarantee of their nutritional quality and safety is related to the observation of the actual legislation with regard to these products. This paper is a recent review that summarizes the actual Spanish and European legislation concerning these products.

**Key words:** particular nutritional uses, lactant, follow-on formulae, infant food

## ***Introducción***

La lactancia materna constituye la alimentación ideal para los primeros meses de vida del recién nacido. Sin embargo, muchas veces resulta insuficiente o no se puede administrar por diversas razones relacionadas con el estado de salud de la madre o del niño, lo que hace necesario recurrir a la lactancia artificial. Además, a medida que el niño va creciendo, sus necesidades nutritivas ya no pueden ser cubiertas exclusivamente por la leche materna, por lo que hay que ir introduciendo otro tipo de preparados y alimentos cuya composición ha de responder satisfactoriamente a las necesidades del niño. La importancia de la alimentación durante las primeras etapas de la vida y los específicos requerimientos como consecuencia del estado fisiológico en estas etapas hacen que los alimentos infantiles sean especialmente controlados a través de las correspondientes disposiciones legislativas, que toman como referencia las recomendaciones establecidas por los comités de expertos.

La legislación vigente sobre alimentos infantiles en España se basa fundamentalmente en la transposición, a través de los correspondientes Reales Decretos, de las Directivas que ha ido emitiendo la Unión Europea sobre esta materia. Las Directivas son disposiciones legislativas comunitarias que han de ser adoptadas por todos los Estados Miembros de la Unión mediante su correspondiente transposición a la legislación de cada país. Las Directivas obligan en cuanto a su fin último, aunque dejan cierto margen a los países en cuanto a la modificación de sus contenidos. El plazo para su transposición a las legislaciones estatales suele ser de varios meses.

## ***Legislación sobre productos alimenticios infantiles***

Desde el punto de vista legislativo, los alimentos infantiles son productos para alimentación especial. Los “productos para alimentación especial” se definen en la Directiva 89/398/CE, como “aquellos que, por su composición peculiar o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para el objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a dicho objetivo”.

Las disposiciones legislativas sobre estos productos se encuentran en la legislación alimentaria de la UE en la sección nº 1 dedicada a disposiciones de carácter horizontal, es decir, disposiciones genéricas que atañen a todos o a un gran grupo de alimentos. Por el contrario, en la legislación alimentaria española, las disposiciones sobre productos

para alimentación especial se localizan en el capítulo 26 bajo el epígrafe “Alimentos para regímenes dietéticos y especiales”.

La citada Directiva 89/398/CE fue transpuesta a la legislación española a través del RD 1809/1991, de 13 de diciembre, por el que se modificaba el RD 2685/1976 que aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

Según la legislación, una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

- 1.- Los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud.
- 2.- Determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos.
- 3.- Determinadas clases de personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentran alterados.

La Reglamentación Técnico Sanitaria (RTS) recoge los tipos de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales:

- 1.- Alimentos que satisfacen las exigencias fisiológicas especiales de nutrición de personas sanas:
  - 1.1.- Alimentos para niños lactantes, postlactantes y de corta edad.
  - 1.2.- Alimentos complementarios o para situaciones de esfuerzo y desgaste.
- 2.- Alimentos para regímenes nutricionales específicos.
- 3.- Alimentos especiales considerados tradicionalmente como específicos para regímenes dietéticos.
- 4.- Alimentos especiales administrados por medio de sonda.

Algunos de estos tipos de alimentos poseen en la actualidad disposiciones legislativas específicas que son las que han de cumplir, quedando derogada la aplicación de la normativa general a los mismos (RD 1444/2000). En concreto, los alimentos para lactantes, postlactantes y niños de corta edad poseen RTS específicas, contemplándose 2 grupos:

- A) Preparados para lactantes y preparados de continuación

B) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Los alimentos para prematuros siguen regulados por la RTS de productos para Alimentación Especial (RD 2685/1976) hasta que no se desarrolle su correspondiente RTS.

A) Preparados para lactantes y preparados de continuación

Por RD 72/1998, de 23 de enero se aprobó la “RTS específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación”, modificado por el RD 1446/2000 de 31 de julio. Estos Reales Decretos suponen la aplicación de las Directivas 91/321/CEE de la Comisión y sus posteriores modificaciones por las Directivas 96/4/CE de 16 de febrero de 1996 y la Directiva 99/50/CE, de 25 de mayo.

A efectos de la actual normativa se entiende por: “lactantes” los niños que tengan menos de 12 meses; “niños de corta edad” los niños entre uno y tres años; “preparados para lactantes” (o infant formulae) los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento hasta los primeros cuatro a seis meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de esta categoría de personas; “preparados de continuación” (o follow on formulae) los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresiva diversificada de esta categoría de personas.

Esta RTS contiene ocho anexos que hacen referencia principalmente a los criterios de composición y sustancias cuya adición está admitida en este tipo de productos:

**Anexo I.-** Composición básica de los preparados para lactantes cuando se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**Anexo II.-** Composición básica de los preparados de continuación cuando se reconstituyen según las instrucciones del fabricante.

**Anexo III.-** Sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos.

**Anexo IV.-** Criterios de composición de los preparados para lactantes que autorizan a la correspondiente declaración.

**Anexo V.-** Aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna.

**Anexo VI.-** Composición de aminoácidos de la caseína de la leche materna.

**Anexo VII.-** Sustancias minerales de la leche de vaca.

**Anexo VIII.-** Valores de referencia para el etiquetado de propiedades nutricionales de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

La composición básica de los preparados deberá ajustarse a los criterios de composición descritos en los anexos I y II, que contemplan, en general, los valores máximos y mínimos en cada uno de los tipos de preparados para su contenido de energía, proteínas, lípidos, hidratos de carbono, minerales y vitaminas, así como las relaciones entre algunos de estos nutrientes. Además, se establece la prohibición del empleo de ciertas sustancias en su elaboración, como el aceite de sésamo o el aceite de algodón, la limitación en la cantidad de otras, como el ácido láurico, mirístico, ácidos grasos trans y de cadena larga, y la autorización explícita para la utilización de otras, como el empleo de aminoácidos para mejorar el valor nutritivo de las proteínas.

Cabe señalar las exigencias de esta RTS en cuanto al etiquetado obligatorio y menciones obligatorias en la publicidad. En especial, es necesario incluir una serie de advertencias relativas a la superioridad de la lactancia materna frente a la alimentación con biberón, prohibiendo la utilización de términos como “humanizado”, “maternizado” u otros similares, y los riesgos derivados de la preparación inadecuada de estos alimentos. En los preparados para lactantes se debe incluir también la recomendación de que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo del profesional cualificado en aspectos relacionados con la salud o asistencia infantil, y la advertencia de que su empleo solamente justificado en el caso de que la lactancia materna no sea factible o suficiente. En el caso de que estos preparados para lactantes no estén enriquecidos con hierro, resulta necesario indicar que si se administran a niños mayores de 4 meses, se satisfagan las necesidades de este mineral mediante otras fuentes adecuadas.

Asimismo, la RTS hace mención de los criterios microbiológicos que deben cumplir estos preparados.

B) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

La gran variedad de productos destinados a lactantes y niños de corta edad distintos de la leche y la preocupación por el cumplimiento de las exigencias nutritivas de estos productos llevó a la Unión Europea a emitir otra disposición en relación con productos alimenticios infantiles: la Directiva 96/5/CE, de la Comisión, de 16 de febrero, relativa

a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, modificada por las Directivas 98/36/CE, de 2 de junio y la Directiva 99/39/CE, de 6 de mayo.

Estas disposiciones han sido incorporadas al ordenamiento jurídico español mediante una reglamentación técnico sanitaria específica, adoptada a través del RD 490/1998, de 27 de marzo, y modificaciones posteriores mediante una Orden de 14 de julio de 1999 y el RD 1445/2000, de 31 de julio, respectivamente.

Los productos a los que se refieren estas disposiciones son “productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que satisfagan las necesidades específicas de los lactantes y los niños de corta edad en buen estado de salud, destinados a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a los alimentos normales”. Los cereales son el primer alimento en introducirse en la alimentación complementaria.

Estos alimentos consisten en:

\* “Alimentos elaborados a base de cereales” que se dividen en 4 categorías:

- 1.- Cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado.
- 2.- Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas.
- 3.- Pastas que deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo.
- 4.- Bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado.

\* “Alimentos infantiles” distintos de los alimentos elaborados a base de cereales y que incorporan carne, pollo, pescado, frutas, verduras, etc, o ingredientes cuya adecuación ha sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados. Estas disposiciones no se aplicarán a la leche para niños de corta edad.

Esta RTS incluye 6 anexos:

**Anexo I.-** Composición básica de los alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad.

**Anexo II.-** Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

**Anexo III.-** Composición de aminoácidos de la caseína.

**Anexo IV.-** Sustancias nutritivas.

**Anexo V.-** Valores de referencia para el etiquetado nutricional de los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

**Anexo VI.-** Límites máximos para las vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

Los criterios de composición de estos alimentos están detallados en los anexos I y II de la RTS, describiendo los contenidos mínimos y máximos para los distintos nutrientes y para las relaciones entre ellos. Se establecen criterios de composición específicos para cada tipo de producto, así como un listado positivo de las sustancias nutricionales que pueden utilizarse para su enriquecimiento.

En relación con el etiquetado de estos alimentos, se expresa la obligatoriedad de indicar la edad del lactante o niño de corta edad partir de la cual pueden ser consumidos, que ha de ser como mínimo de 4 meses. Asimismo, se hará mención de la presencia o ausencia de gluten cuando la edad indicada para el consumo del producto sea inferior a 6 meses. Se señala la importancia de ajustarse a las instrucciones sobre la correcta preparación del producto, y en caso necesario, figurarán en la etiqueta.

En relación con los residuos de plaguicidas, en ambas RTS específicas sobre productos alimenticios infantiles se contemplan modificaciones al respecto a través de sendos Reales Decretos en los que se define el concepto de “Residuos de plaguicida” como el residuo contenido en estos alimentos procedente de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción, definido en el artículo 2, apartado 2 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos sanitarios. Además, se establece el contenido máximo de estos residuos en 0.01mg/kg de producto listo para el consumo y se contempla la incorporación de nuevas disposiciones legislativas que controlen de forma más exhaustiva la presencia de plaguicidas así como la de metales pesados.



## **Bibliografía**

RD 2685/1976 de 16 de octubre (BOE núm. 284, de 26 de noviembre de 1976). Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. Modificado por: RD 1809/1991, de 13 de diciembre (BOE núm. 308, de 25 de diciembre de 1991) y RD 1444/2000, de 31 de julio (BOE núm. 183, de 1 de agosto de 2002).

RD 72/1998, de 23 de enero (BOE núm. 30, de 4 de febrero de 1998). Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Preparados para Lactantes y Preparados de Continuación. Modificado por: RD 1446/2000 de 31 de julio (BOE núm. 183, de 1 de agosto de 2000)

RD 490/1998, de 27 de marzo (BOE núm. 83, de 7 de abril de 1998). Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos elaborados a base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad. Modificado por: Orden de 14 de julio de 1999 y RD 1445/2000, de 31 de julio (BOE núm. 183, de 1 de agosto de 2000)

Directiva sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (89/398/CEE). (DOCE núm. L186, de 30 de junio de 1989, pág. 27)

Directiva relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (91/321/CEE). (DOCE núm. L175, de 4 de julio de 1991, pág. 35). Modificada por: Directiva 96/4/CE (DOCE núm. L49, de 28 de febrero de 1996, pág. 12) y Directiva 99/50/CE, de 25 de mayo (DOCE núm. 139, de 2 de junio de 1999, pág. 29)

Directiva relativa los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (96/5/CE) (DOCE núm. L49 de 28 de febrero 1996, pág. 17). Modificado por: Directiva 98/36/CE, de 2 de junio de 1998 (DOCE núm L 167, de 12 de junio de 1998, pág. 23) y Directiva 99/39/CE, de 6 de mayo (DOCE núm. L 214, de 18 de mayo de 1999, pág. 8).