

## Doctrina

### Nueva regulación europea de las fórmulas infantiles: Responsabilidad por la información

Nuria Amarilla \*

#### Introducción

Son varios los puntos conflictivos en la revisión de la directiva 91/321/EEC, sobre preparados para lactantes y niños de corta edad.

En primer lugar, un problema terminológico y conceptual. En la UE "fórmula infantil" refiere a los preparados para los lactantes 4 a 6 meses de vida, y "fórmula de continuación" a aquella que se administra a partir de ese momento, a la vez que se inicia una dieta diversificada.

En España se habla de "preparados para lactantes" (4-6 meses) y "preparados de continuación", cuando sin embargo se define como "lactante" al menor de 12 meses. Por tanto, la denominación "preparados para lactantes" puede llevar a confusión. Por su parte, en EEUU el concepto "infant formula" engloba ambas categorías. Es evidente que la revisión de la directiva europea es una oportunidad de oro para buscar consenso sobre una terminología más clara y correcta.

En segundo lugar, otro foco importante de discusión se centra en la promoción de estos productos. Encontramos posturas opuestas: por un lado, las recomendaciones internacionales, que persiguen una prohibición de su publicidad y el fomento de la lactancia materna como alimentación exclusiva de los bebés, al menos, hasta los 6 meses, y, por otro, las Directivas europeas, que sólo establecen limitaciones a la promoción de las fórmulas de inicio, pues consideran que únicamente estas, y no los preparados de continuación, son sustitutivos de la lactancia materna. Precisamente por ello se está estudiando la ampliación de tal consideración a las fórmulas de continuación.

Los sectores favorables a la lactancia materna temen que la revisión de la normativa europea sobre esta materia se convierta en una puerta para hacer alegaciones de salud sobre estos preparados, pero aún no se ha decidido cuál será el grado de apertura. Por ahora, el borrador prevé que las alegaciones que se pretendan hacer sobre tales preparados tendrán que aprobadas por la EFSA en base a pruebas científicas.

Finalmente, la propuesta introduce también cambios en los requisitos de composición de los productos que conllevarán un tiempo de adaptación, amén de algunos problemas de exportación/importación mientras no se unifiquen criterios entre la UE y EEUU.

En un contexto general contrario a la lactancia artificial, los fabricantes buscan su diferenciación buscando nuevas fórmulas que se acerquen cada vez más a la leche materna, o incluso "la mejoren", intentando evitar las molestias que en algunos lactantes esta puede provocar.

#### Recomendaciones internacionales

Las regulaciones internacionales que encontramos respecto de los preparados para lactantes y los preparados de continuación tienen carácter de recomendaciones. Aunque no son vinculantes desde el punto de vista jurídico, tienen un gran peso y una base científica sólida. Suelen servir como punto de partida para las legislaciones y las normativas nacionales y regionales:

\* Resp. Área Salud Alimentaria EUPHARLAW.

- **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de OMS (1981) y subsecuentes resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud<sup>1</sup>.**

El Código se aplica a todos los productos comercializados como un reemplazo total o parcial de la leche materna, tales como fórmula infantil, fórmula de seguimiento, fórmulas especiales, cereales, jugos, mezclas de vegetales y té infantiles. También se aplica a biberones y tetinas.

- **Recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGAN**
- **Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius.**

Abarca miles de normas, que pueden ser normas generales aplicables a todos los alimentos, o normas específicas para ciertos alimentos o productos. Entre las generales se encuentran las relativas a los alimentos dietéticos destinados a una alimentación especial. Y, en concreto, los preparados para lactantes cuentan con la Codex Stan 72-1981 (enmendada en 1983, 1985 y 1987)<sup>2</sup>. Esta norma está siendo revisada nuevamente, como podemos observar en el informe de la 23ª Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para regímenes especiales (Berlín, 26-30 noviembre de 2001).

- **Recomendaciones del Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría (AAPCON)**

<sup>1</sup> WHO. International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. Geneva. 1981 and subsequent resolutions of WHA.

<sup>2</sup> La Norma del Codex para Fórmula para Lactantes fue adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 11º período de sesiones de 1976. En su 15º período de sesiones de 1983, la Comisión adoptó algunas enmiendas a las secciones relativas a los aditivos alimentarios (Transferencia) y al etiquetado. Ulteriores enmiendas a la Sección sobre etiquetado fueron adoptadas por la Comisión en su 16º período de sesiones de 1985. Las enmiendas relativas a las cantidades de Vitamina D fueron adoptadas en el 17º período de sesiones de 1987. Esta Norma ha sido sometida para aceptación a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS de conformidad con los Principios Generales del Codex Alimentarius. También es importante mencionar las listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños CAC/GL 10-1979 (enmendadas en 1983 y 1991).

- **Recomendaciones de la Organización de la ONU para la Agricultura y Alimentación (FAO)**

#### Directivas de la Unión Europea

- ✓ **Directiva 91/321/EEC**, de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, posteriormente modificada por la **Directiva 96/4/ECC**, Euratom de la Comisión, de 16 de febrero de 1996.
- ✓ **Directiva 99/50/EC** que establece los límites para residuos de pesticidas que pueden contener los preparados para lactantes y preparados de continuación.

En junio de 2004, Estados Unidos y la Unión Europea hicieron pública la "hoja de ruta" para la aproximación normativa entre ambos, que provea un contexto para la cooperación en una amplia gama de sectores.

En concreto, en el alimentario, y respecto al etiquetado nutricional, expertos de la FDA y de la DG SANCO, están abordando temas como la alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, la fortificación de alimentos, complementos alimenticios y preparados para lactantes y de continuación. Puntos concretos que se están estudiando: 1) posible aproximación en cuanto a la cantidad diaria recomendada (CDR) de los nutrientes, que difiere entre USA y UE; 2) cooperación sobre etiquetado de los alimentos.

Asimismo, como veíamos en el número 5 de Revista de Derecho Alimentario, la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (DG SANCO) realizó una consulta a diversas organizaciones pidiéndoles aportaciones y comentarios sobre el documento de trabajo como base para la revisión de la **Directiva sobre preparados para lactantes y preparados de continuación.**

Los principales cambios en este documento comparado con el documento previo de la Comisión publicado en Febrero de 2005 serían:

Un nuevo artículo que establece un proceso de autorización de nuevas alegaciones nutricionales y de propiedades saludables para los preparados para lactantes; un

procedimiento para notificar a los Estados Miembros nuevos ingredientes de los preparados de inicio; y la obligación de incluir en etiquetado y envase instrucciones para un almacenamiento y eliminación adecuados de los preparados de inicio y preparados de continuación, junto a los riesgos que conlleva su incumplimiento.

### Legislación española

Los preparados para lactantes y preparados para niños de corta edad se clasifican en la legislación española dentro de la categoría de productos destinados a una alimentación especial (dietéticos).

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".

La citada Directiva 89/398/CE fue transpuesta a la legislación española a través del RD 1809/1991, 13 de diciembre, por el que se modificaba el RD 2685/1976 por el que se aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. Modificada, a su vez por diversas normas, siendo la más reciente la introducida por el RD 1444/2000.

Los alimentos dietéticos deben cumplir una doble normativa legal

- 1) General: aplicable a todos los alimentos, incluidos los dietéticos, siendo unas normas de carácter global.
- 2) Específica: aplicable exclusivamente a los productos dietéticos, ya sea a todos ellos (normas horizontales) o a determinados tipos de dietéticos (normas verticales).

En definitiva, los dietéticos que cuentan con disposiciones legislativas "verticales" tendrán que cumplir estas de forma prioritaria, y sólo en aquello que no cubran tales normas, acudir a su normativa "horizontal".

En el caso que nos ocupa, la norma horizontal es el RD 2685/76, Reglamentación Técnico-

Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales (y sus modificaciones posteriores).

Ahora bien, los alimentos para lactantes y niños de corta edad poseen Reglamentación Técnico Sanitaria específica, dividida en dos grupos:

- a) Preparados para lactantes y preparados de continuación (RD 72/1998)<sup>3</sup>
- b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (RD 490/1998)<sup>4</sup>

A efectos de la actual normativa se entiende:

- lactantes: hasta 12 meses
- niños de corta edad: entre 1 y 3 años.

#### Grupo a)

- preparados para lactantes (infant formulae): hasta 4-6 meses (aunque en USA el término abarca también a los preparados de continuación).
- preparados de continuación (follow-on formulae): desde los 4 meses, principal elemento líquido de una dieta progresiva diversificada de esta categoría de personas.

#### Grupo b)

Según esta normativa estos alimentos consisten en:

- alimentos elaborados a base de cereales
- alimentos infantiles distintos de los alimentos elaborados a base de cereales; suelen incorporar carne, pollo, pescado, frutas, verduras, etc. o ingredientes cuya adecuación ha sido determinada mediante

<sup>3</sup> Directiva objeto de transposición: Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, posteriormente modificada por la Directiva 96/4/CE, Euratom de la Comisión, de 16 de febrero de 1996.

<sup>4</sup> Trasposición de la Directiva 96/5/CE, de 16 febrero, modificada por las Directivas 98/36/CE, de 2 de junio, y Directiva 99/39/CE, de 6 de mayo.

datos científicos generalmente aceptados. También los zumos infantiles.

Estas disposiciones no se aplicarán a la leche para niños de corta edad.

### Normativa de las Comunidades Autónomas

No existen normas autonómicas con rango de ley acerca de preparados para lactantes y niños de corta edad. En algunas Comunidades Autónomas existen proposiciones no de ley (*green papers*) sobre lactancia que refieren de forma indirecta a tales productos (limitan el consumo en los hospitales, por ejemplo).

Responsabilidad por producto.  
Responsabilidad por la información

#### a) Responsabilidad por producto

No son frecuentes en España las demandas por daños causados por alimentos, cuando en ocasiones los daños son muy graves. En cualquier caso, la tramitación se realiza generalmente por el procedimiento que establece la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios por el presunto defecto del producto cuando, en numerosas ocasiones, el defecto reside en la información que recibimos sobre dicho producto, siendo dicha información errónea o defectuosa el verdadero origen del daño.

#### b) Derecho a la información alimentaria y responsabilidad

La información en salud alimentaria abarca desde el modo de empleo, los ingredientes o la caducidad, a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.

En España, las normas que afectan de forma dispersa a este concepto:

- Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1984.
- Norma sobre propiedades nutritivas de los alimentos, RD 930/1992 de 17 de julio.
- Norma general sobre etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, RD 1334/1999 y sus modificaciones posteriores.

- Normas verticales referidas a promoción e información relativa a productos específicos.

El ciudadano tiene cada día más conciencia de su derecho a la información, adecuada, correcta y veraz. Por tanto, aunque, aparentemente, un sistema de responsabilidad extracontractual y objetiva protege mejor los intereses del consumidor, esto es discutible.

Cuando hablamos de productos relacionados, de un modo u otro, con la salud “el encuadre bajo fórmulas objetivas de responsabilidad no soluciona un problema que comienza a surgir. En una *sociedad de la información* el ciudadano-paciente tiene derecho a saber la causa de la muerte o de cualquier otro efecto adverso sufrido por un ser querido que ha ingerido un determinado producto farmacéutico o alimentario. En el futuro, este ciudadano no se conformará con una indemnización objetiva, por cuantiosa que esta sea, si le obliga a renunciar a ser informado de qué ha ocurrido”<sup>5</sup>.

Ahora bien, ni la Ley de Consumidores y Usuarios ni la ley de Productos Defectuosos amparan reclamaciones por daños morales.

En el ámbito de los productos farmacéuticos sí encontramos ya algunas sentencias españolas que, aunque refieren a medicamentos, tienen importancia aquí porque reflejan una nueva tendencia jurisprudencial: la responsabilidad por defecto de información.

Por ahora, todas estas sentencias condenan por responsabilidad objetiva, pero sus argumentos son más cercanos a los propios de la responsabilidad contractual, subjetiva o por culpa.

<sup>5</sup> Amarilla, M y Amarilla, N. “La Responsabilidad Contractual Terapéutica en el S.XXI”. Ed. European Pharmaceutical Law Group. Madrid. 2001.