

Doctrina

Actualización de la normativa sobre preparados para lactantes y preparados de continuación

NURIA AMARILLA¹

La Exposición de motivos del Real Decreto 867/2008, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación² señala "...teniendo en cuenta los debates en foros internacionales, en particular el Codex Alimentarius, y el estado actual de los conocimientos sobre los preparados para lactantes y preparados de continuación la Comisión aprobó la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE, que supone la regulación «ex novo» de estos productos a nivel comunitario.

Esta directiva conlleva una serie de modificaciones sustanciales en aras de una mayor claridad. Entre las modificaciones introducidas en esta disposición debemos destacar, entre otras, las referidas al empleo de un único factor de conversión para el cálculo del contenido proteínico de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, la definición de la composición básica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación fabricados a partir de proteínas contenidas en la leche de vaca y en la de soja o mezclas, así como de los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas. Quedan fuera de esta regulación los elaborados a partir de otras fuentes proteicas. Asimismo, se establece el requisito de notificación de comercialización de los preparados para lactantes con el fin de facilitar el control oficial eficaz de estos productos³.

El Real Decreto 867/2008 supone la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2006/141/CE, si bien es una trasposición parcial, ya que su artículo 16 se refiere a la normativa específica de los alimentos destinados a usos médicos especiales, por lo que su trasposición se efectúa mediante otra disposición normativa⁴.

El artículo 1 del Real Decreto establece como finalidad del mismo "definir lo que se entiende por preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a los niños sanos y establecer los requisitos de composición, etiquetado y publicidad e información de los mismos".

Se han modificado las definiciones de "preparados para lactantes" y "preparados de continuación" (artículo 2) para evitar las contradicciones que encontrábamos en la anterior regulación. La reglamentación técnico-sanitaria previa, aprobada por Real Decreto 72/1998 (derogado), atribuía un espacio temporal a los preparados para lactantes (bebés hasta los 4-6 meses de edad) y a los preparados de continuación (a partir de los 4 meses) cuando, sin embargo, se define como "lactante" al menor de 12 meses, lo que generaba cierta confusión⁵. Actualmente el artículo 2 del RD 867/2008 coordina estas definiciones, eliminando la delimitación temporal. Ahora el criterio se basa en que el preparado o fórmula sea o no la única alimentación que reciba el lactante:

¹ Resp. del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw (nuria.amarilla@eupharlaw.com).

² Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo de 2008, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, BOE núm. 131, de 30-05-2008.

³ Ver sobre esta cuestión el interesante artículo de Ribas Malagrida S. y García Gabarra A., "Fórmulas para lactantes sanos: principales novedades de la Directiva 2006/141/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación", Acta Pediatr Esp. 2007;65(8): 391-403

⁴ Orden SCO/1730/2008, de 6 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

⁵ Ver explicación sobre los antecedentes de esta cuestión en esta misma publicación: Amarilla Mateu N., "Nueva regulación europea de las fórmulas infantiles. Responsabilidad por la información", Revista de Derecho Alimentario, Junio 2006, pp. 23-26, y "Proyecto de Real Decreto para la trasposición de la Directiva 2006/141/CE, de 22 de diciembre, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, Revista de Derecho Alimentario, Diciembre 2007, pp. 21-22.

3. Preparados para lactantes: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

4. Preparados de continuación: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

A pesar de ello la edad del lactante (= menor de 12 meses) sigue estando presente de alguna forma, ya que las necesidades nutricionales que presenta en cada etapa son distintas, y esto supone que también deba ser diferente su composición, conforme a lo establecido especialmente en los Anexos I y II del Real Decreto 867/2008⁶.

En cuanto al etiquetado, el artículo 6 del RD 867/2008 establece los requisitos comunes:

1. Los productos a que se refiere (...) esta reglamentación se comercializarán bajo las denominaciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, respectivamente.

Sin embargo, la denominación de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca será la siguiente: «leche para lactantes » y «leche de continuación»

2. El etiquetado de los productos a los que se refiere esta disposición deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

3. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación se etiquetarán de tal manera que los consumidores puedan hacer una clara distinción entre ambos tipos de productos y se evite cualquier riesgo de confusión entre ellos.

En el punto 4 del artículo 6 se recogen los datos que deben figurar en el etiquetado tanto de los preparados para lactantes como en el de los preparados de continuación, y los artículos 6 y 7 establecen los requisitos que adicionalmente debe

cumplir el etiquetado específico de cada una de las dos categorías.

Especialmente interesante nos resultan los artículos dedicados a la publicidad, promoción e información sobre estos productos, especialmente restringida respecto de los preparados para lactantes, ya que por destinarse a los primeros meses de vida son considerados sustitutivos de la leche materna. En este sentido, las fórmulas de inicio están obligadas, por ejemplo, a incluir una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna y a que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, precedidas de la mención "Aviso importante" u otra equivalente (artículo 7 b). En cualquier caso, la publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas (artículo 9.1).

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables específicas de los preparados para lactantes se regulan en el propio Real Decreto 867/2008 (anexo IV idéntico al mismo anexo de la Directiva 2006/141/CE), sin embargo en el caso de los preparados de continuación hay que acudir a la norma común para todos los alimentos, el Reglamento CE 1924/2006⁷.

La Directiva 2006/141/CE se ha modificado recientemente mediante el Reglamento (CE) 1243/2008, de 12 de diciembre de 2008, por el que se actualizan los anexos III y VI de la Directiva 2006/141/CE sobre los requisitos de composición de los preparados para lactantes. Puesto que sólo las sustancias enumeradas en su anexo III podrán utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes con el fin de satisfacer las necesidades, entre otras, de aminoácidos y de otros compuestos nitrogenados, se modifica dicho anexo para permitir el uso de L-arginina y su clorhidrato en los preparados para lactantes. Se modifica también el anexo VI para añadir las especificaciones pendientes sobre la calidad de las proteínas, que fueron incluidas en la autorización establecida en el Reglamento (CE) 1609/2006, que expiraba el 27 de octubre de 2008⁸.

⁷ Reglamento (CE) 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, DOUE 2007 L 12/3, de 18 de enero (versión corregida).

⁸ Reglamento (CE) 1609/2006 de la Comisión, de 27 de octubre de 2006, por el que se autoriza la comercialización de preparados para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero

⁶ *Ibidem*, nota 1.

Otras normas recientes que regulan aspectos relacionados con los preparados para lactantes y preparados de continuación

- Reglamento (CE) 1441/2007 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2007, que modifica el Reglamento CE 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios:

"...no existe una correlación universal entre las Enterobacteriáceas y *Enterobacter sakazakii*. No obstante, en casos particulares, puede establecerse alguna correlación entre las Enterobacteriáceas y *Enterobacter sakazakii*. Por todo ello, no procede seguir aplicando la disposición del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativa al análisis de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados para detectar *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* en caso de detectarse Enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras. Por este motivo es conveniente adaptar la parte 2.2 del capítulo 2 del anexo I del citado Reglamento".

"...el número de esporas de *Bacillus cereus* en los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados debe ser lo más bajo posible durante la transformación, y debe establecerse un criterio de higiene del proceso, además de las buenas prácticas destinadas a reducir la demora entre la preparación y el consumo".

- El Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, que regula la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, que incorpora al ordenamiento español la Directiva 2007/19/CE, aunque en aras de una mayor simplificación y claridad, se ha refundido en un nuevo texto junto con el Real Decreto 118/2003 y sus modificaciones posteriores.

- Reglamento CE 41/2009, de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten:

(9) La Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE, prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de dichos

derivadas de proteínas de leche de vaca [DO L 299 de 28.10.2006]

productos alimenticios. Por lo tanto, debería prohibirse el uso de los términos «contenido muy reducido de gluten» o «exento de gluten» en el etiquetado de tales productos dado que, de conformidad con el presente Reglamento, este etiquetado se utiliza para indicar respectivamente un contenido de gluten que no excede de 100 mg/kg y de 20 mg/kg.

(10) La Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, requiere la indicación de la presencia o ausencia de gluten cuando el producto se destina a niños menores de seis meses. La ausencia de gluten en esos productos debería indicarse de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

AgraFNP

Brazilian Meat Monitor

Brazilian Meat Monitor is the new market briefing on Brazilian meat production, consumption and trade from commodity analysts Agra FNP, based in Brazil. It gives you a unique insider's view of this important producing and exporting country, providing a constant flow of news, analysis, comment and statistics from our on-the-spot team of experts.

Brazilian Meat Monitor keeps you up to date with developments in Brazil and their effect on markets and prices both domestically and abroad.

INCLUDED IN YOUR SUBSCRIPTION:

- Daily Online News & Comment
- Weekly Report Online & Print
- Online Archive

For further information and a FREE sample copy contact us:

Phone: +44 (0)20 7017 7500

Fax: +44 (0)20 7017 7599

Email: marketing@agra-net.com

www.agra-net.com