

Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación

B.O.E. N.º 131 del día 30 de mayo de 2008
Páginas 25121-37

Rev Pediatr Aten Primaria. 2008;10:569-72

La necesidad de incorporar las normas de la Comisión Europea (CE) a nuestro ordenamiento jurídico interno es el motivo de este Real Decreto por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

Desde 1992 la CE incluye los preparados para lactantes y preparados de continuación entre los productos que precisan ser regulados por normativa específica. La normativa inicial ha sido objeto de varias refundiciones y modificaciones.

El 22 de diciembre de 2006 la Comisión aprobó la Directiva 2006/141/CE que supone la regulación ex novo de estos productos a nivel comunitario, teniendo en cuenta los debates en foros in-

ternacionales y el estado actual de los conocimientos sobre los preparados para lactantes y preparados de continuación.

La nueva 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. Que-

dan 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 productos.

El artículo 16 de la Directiva 2006/141/CE hace referencia a los alimentos destinados a usos médicos especiales que no están regulados mediante este real decreto y lo son mediante otra disposición normativa.

Este documento, por su carácter marcadamente técnico, puede ser reiteradamente modificado, pero resulta un complemento indispensable para asegurar el mínimo común establecido en las normas legales básicas.

El documento, que consta de 15 artículos y 9 anexos comienza definiendo lo que se entiende por preparados para lactantes (antes fórmulas de inicio) y preparados de continuación destinados a la alimentación de los niños sanos, y establece los requisitos de composición, etiquetado, publicidad e información de los mismos.

Detalla los criterios de elaboración y composición para cada uno de los preparados, las prohibiciones y limitaciones a su comercialización y publicidad, las normas sobre el uso de plaguicidas que de-

ben ser periódicamente revisadas, las normas sobre etiquetado en que se sustituyen otras denominaciones anteriores por la de "preparados para lactantes" para aquellos que se pueden usar desde el primer día y cubren totalmente las necesidades nutritivas de los recién nacidos sanos, y la de "preparados de continuación" para los destinados a la alimentación del bebé mayor de 6 meses, una vez iniciada la alimentación diversificada. En el caso de que los alimentos estén elaborados totalmente a partir de proteínas procedentes de la leche de vaca, la denominación será la de "leche para lactantes" y "leche de continuación". El etiquetado deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirá la lactancia materna, quedando prohibida la utilización de los términos "humanizado", "maternizado", "adaptado" u otros similares.

En el etiquetado deberán figurar expresamente el valor energético disponible, expresado en kilojulios (kj) y kilocalorías (kcal), y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresados en forma numérica, por cada 100 ml del producto listo para el consumo, la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina y cuando proceda, de otras sustancias, expresadas en forma numérica

por cada 100 ml del producto listo para el consumo. Hay normas específicas de etiquetado para los preparados para lactantes y para los preparados de continuación.

En cuanto a la publicidad de los preparados para lactantes, la limita a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas; el contenido de la misma solo podrá ser información objetiva de carácter científico. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda, dirigido a fomentar las ventas de preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción o ventas acopladas.

Se prohíbe expresamente a los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes proporcionar al público en general, a las mujeres embarazadas y a madres o miembros de su familia, productos por debajo del precio de coste o por precio simbólico, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Es competencia de las autoridades sanitarias velar porque a las familias y a las personas relacionadas con la alimentación infantil les sea suministrada información objetiva y coherente sobre estos preparados. Se regula la donación de equipos y material educativo, así como de los propios preparados, su comercialización y su distribución y el régimen de sanciones al incumplimiento de esta normativa. El incumplimiento de los preceptos referidos a etiquetado, información y publicidad de los productos contemplados en esta reglamentación técnico-sanitaria, tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º, de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Contenido de los anexos:

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: Vitaminas, minerales, aminoácidos y otros compuestos.

Anexo IV: Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los preparados para lactantes y condiciones de

garantía de la declaración correspondiente.

Anexo V: Aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna.

Anexo VI: Especificación para el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes con un contenido proteínico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), elaborados a partir de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de proteínas de la leche de vaca.

Anexo VII: Valores de referencia para el etiquetado de propiedades nutriciona-

les de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

Anexo VIII: Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación.

Anexo IX: Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El documento completo se puede consultar en www.boe.es/boe/dias/2008/05/30/pdfs/A25121-25137.pdf.

