

## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN APLICABLES A LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, ASÍ COMO A LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN SOBRE LOS ALIMENTOS DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

**Ángel García Vidal**

Profesor acreditado como catedrático de Derecho mercantil

Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

**Resumen:** Este trabajo analiza el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

**Palabras clave:** composición, información, preparados lactantes, preparados de continuación, alimentos para lactantes y niños de corta edad

**Title:** SPECIFIC REQUIREMENTS APPLICABLE COMPOSITION AND INFORMATION FOR INFANT FORMULA AND PREPARATIONS AHEAD, AS WELL AS INFORMATION REQUIREMENTS ON FOODS FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN

**Abstract:** This paper analyzes the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding.

**Keywords:** compositional, information, infant formula, infant regards requirements on information relating to infant and young child feeding.

1. El «DOUE» núm. 25, de 2 de febrero de 2016, páginas 1 a 29 publica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

Según el Reglamento, solo podrán comercializarse los preparados para lactantes y los preparados de continuación que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento. Y ningún otro producto que no sea un preparado para lactantes podrá comercializarse ni presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades nutritivas de los lactantes normales sanos durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2. En el Reglamento se establecen los requisitos de composición, la idoneidad de los ingredientes o la denominación del producto alimenticio. Por lo que respecta a los requisitos específicos sobre información alimentaria se dispone que en los preparados para lactantes será obligatorio indicar –entre otros extremos- lo siguiente:

- a. una mención de que el producto es adecuado para lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados;
- b. las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados;
- c. una mención relativa a la superioridad de la lactancia materna, junto con una recomendación de 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 materno-infantil. La información contemplada en este punto irá precedida de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes y se facilitará también en la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.

Además, en los preparados de continuación será obligatorio indicar también lo siguiente:

- a. una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de seis meses y como parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sucedáneo de la leche materna durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión;

- b. las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

Asimismo, el etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y los preparados de continuación proporcionarán la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirán de la lactancia materna. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no utilizarán los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre ambos y que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

También se regulan los requisitos específicos sobre la información nutricional, se prohíben las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes, y se regulan las declaraciones relativas a la lactosa y al ácido docosahexaenoico (DHA) y los requisitos en materia de información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad.

3. Especial interés presentan los requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes. Así, según el artículo 10, la publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo. 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 los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

Los fabricantes y distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las embarazadas, madres o miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Las donaciones o las ventas a bajo precio de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en las instituciones o para su distribución fuera de ellas, solo se destinarán o distribuirán a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el tiempo que sea necesario.