

5 DE DICIEMBRE DE 2020

**INFORME A LA DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO
(MINISTERIO DE CONSUMO):**

NORMATIVA DE PRODUCTOS ALIMENTACIÓN INFANTIL (0-3 AÑOS)



LEGAL & COMM
Abogados

Francisco José Ojuelos Gómez

NORMATIVA DE PRODUCTOS DE ALIMENTACIÓN INFANTIL (0-3 AÑOS)

ÍNDICE

1) ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ESTATAL Y AUTONÓMICA APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE ALIMENTACIÓN INFANTIL (0- 3 AÑOS)

2) ANÁLISIS ESPECÍFICO DE LA NORMATIVA TRIBUTARIA, DE PUBLICIDAD Y SOBRE "SELLOS" DE ADVERTENCIAS NUTRICIONALES APLICABLE A ESTOS PRODUCTOS

3) ESTUDIO DE DERECHO COMPARADO SOBRE LA NORMATIVA APLICABLE A ESTOS PRODUCTOS EN PAÍSES DEL ENTORNO UE

4) CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

5) PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA APLICABLE EN ESPAÑA A ALIMENTOS INFANTILES (0-3 AÑOS): EN ESPECIAL, SOBRE TRIBUTACIÓN, PUBLICIDAD Y "SELLOS" DE ADVERTENCIAS NUTRICIONALES

6) ANEXOS NORMATIVOS



Foto de [Dominika Roseclay](#)

1) ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ESTATAL Y AUTONÓMICA APLICABLE A LOS PRODUCTOS DE ALIMENTACIÓN INFANTIL (0-3 AÑOS)

Dentro del catálogo *productos de alimentación infantil (0-3 años)* es preciso hacer una clasificación previa: la de los productos *destinados a ser sustitutivos de la lactancia materna (preparados para lactantes y de continuación)* y el resto de productos, llamados en lenguaje común productos de *alimentación complementaria*. Aunque en el presente apartado analizaremos la normativa española, es preciso tener presente que la relación entre las normativas (española, de la UE e internacionales del sistema Códex-Acuerdos MSF y OTC de la Organización Mundial del Comercio) impide la consideración de uno solo de los tres marcos regulatorios para alcanzar conclusiones que resuelvan todas las implicaciones de las regulaciones, mucho más si se tiene en cuenta que, especialmente las europeas, están en pleno proceso de remodelación. Este proceso implica la sustitución de directivas (que suponen la promulgación de normas nacionales que transponen sus contenidos) por reglamentos, que instauran regulaciones directas,

unificadas. alguna de las normas nacionales que vamos a analizar (en particular, la que deriva de directivas que ahora son sustituidas por reglamentos) tiene por delante escasos meses de vigencia. Las conclusiones derivadas del análisis de todas las regulaciones en conjunto se realizará en el apartado 4, conclusiones del estudio, una vez se desarrolle, en el apartado 3, el estudio de derecho comparado sobre la normativa aplicable en el entorno de la UE. Las normas internacionales del sistema Códex-CAC, por razón del objeto de este informe, estrictamente *intra* UE-EEE, no serán analizadas.

En España, la competencia para la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos, la autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos y los componentes alimentarios para regímenes especiales corresponde al Estado, conforme a los artículos 149.1.10ª y 149.1.16ª de la Constitución y 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Por ello, las Comunidades Autónomas no están legalmente habilitadas para promulgar normas en estos ámbitos, aunque han participado, mediante consulta, del proceso de aprobación de las mismas (v. gr., el *informe previo* al que se refiere la exposición de motivos del Real Decreto 867/2008, al que nos referiremos a continuación).

Respecto a la *alimentación complementaria*, la norma española de referencia es Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad. Esta norma será analizada en primer lugar por ser la que, de momento, tiene expectativas de vigencia indefinida. Su análisis sirve para entender realizado el de las Directivas que constituyen su base, dado el paralelismo de regulaciones.

Respecto a los preparados para lactantes y preparados de continuación, la norma de referencia es el 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. Esta norma será sustituida, junto con las Directivas que son su base, por los nuevos Reglamentos que analizaremos expresamente en su sede, al analizar la regulación de la UE.

El Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo (alimentos infantiles y para lactantes distintos de la leche).

Esta norma se dicta en sustitución de las normativas originarias nacionales promulgadas al impulso del proceso de codificación alimentaria antes de la adhesión de España a la CEE el año 86, esto es, el Código Alimentario Español (Decreto del 67), que habilitaba la reglamentación especial que se promulgó en el 76 (Real Decreto del 76 sobre regímenes dietéticos especiales). La promulgación de la Directiva 96/5/CE, Euratom de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, ya verificada la adhesión de España a la CEE, motiva la aprobación del RD 490/1998, de 27 de marzo. Ha sido adaptado a la norma europea vigente (temporalmente, pero sin fecha definida) de referencia, 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. Los aspectos esenciales de la norma son los siguientes:

- 1) Su ámbito de aplicación excluye la *leche para niños de corta edad* (art. 2.2). Las definiciones implican la aplicabilidad de la norma a productos dirigidos a menores desde su nacimiento hasta los tres años de edad, siendo hasta los 12 meses considerados lactantes y, entre los 1 y 3 años, niños de corta edad.
- 2) Los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad son aquellos productos alimenticios destinados a una alimentación especial que satisfagan las necesidades específicas de los lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud. Están dirigidos 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*.
- 3) Existen dos categorías: los *alimentos elaborados a base de cereales* y el resto de alimentos infantiles. Dentro de los elaborados a base de cereales, a su vez, se establecen 4 categorías diferentes: **a)** Cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado. **b)** Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas. **c)** Pastas que se deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo. **d)** Bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado.

- 4) El RD 490/1998 establece los requisitos de composición en el anexo I (cereales) y el anexo II (alimentos infantiles sin cereales) y contiene una regulación de las sustancias nutritivas susceptibles de ser añadidas: aminoácidos (anexo III), vitaminas y minerales (anexo IV). También se establecen los valores de referencia para el etiquetado nutricional de sustancias nutritivas (vitaminas y minerales, anexo V), los límites máximos de vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos (anexo VI), un listado de plaguicidas prohibidos para ser usados en la producción de los productos agrícolas destinados a elaborar estos productos y unos límites máximos de residuos (LMR) específicos (Anexo VIII).
- 5) Respecto al etiquetado, presentación y publicidad, salvo algunas indicaciones específicas, el RD 490/1998 remite a la regulación general de etiquetado, presentación y publicidad alimentarias: remite al Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, disposición que fue derogada por 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. A su vez, el RD 1334/1999 se dictó para transponer las modificaciones a la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final realizadas por la Directiva 97/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 por la que se modifica la Directiva 79/112/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final. La Directiva 79/112/CEE vino a ser derogada, a su vez, por la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios que, por fin, dejó de tener vigencia a resultas de la aprobación del Reglamento de (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE.

- 6) Las previsiones específicas relativas al etiquetado, presentación y publicidad, son las siguientes: ► *Obligación de incluir en el etiquetado: 1.º La edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de cuatro meses para cualquier producto. En los productos recomendados a partir de los cuatro meses, se podrá señalar que son adecuados a partir de dicha edad, salvo indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños. 2.º La presencia o ausencia de gluten cuando la edad indicada para el consumo del producto sea inferior a seis meses. 3.º El valor energético disponible expresado en kJ y kcal y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo. 4.º La cantidad media de cada uno de los minerales y vitaminas cuyos contenidos específicos se encuentran establecidos en los anexos I y II, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo. 5.º En caso necesario, las instrucciones sobre la correcta preparación del producto, subrayando la importancia de ajustarse a las mismas.* ► *Habilitación para incluir en el etiquetado, como opción: 1.º La cantidad media de los nutrientes relacionados en el anexo IV, cuando su declaración no sea obligatoria de acuerdo con lo establecido en el apartado 2.4 del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo. 2.º Para las vitaminas y minerales relacionados en el anexo V, además de la información numérica, su cantidad se expresará en tanto por ciento respecto de los valores de referencia indicados en dicho anexo, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15 por 100 del valor de referencia.*
- 7) Por último, las referencias a los artículos 4 y 5 del derogado Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos pueden entenderse sustituidas por las genéricas del artículo 2 del vigente Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

El Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo [preparados para lactantes (leches o análogas con base en las proteínas de las leches de vaca o cabra o proteínas de soja) y de continuación].

El Real Decreto 867/2008 tiene su origen en la transposición de la norma justamente anterior en vigencia a la actual (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) cuya derogación, ya establecida por el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión), no tiene aún fecha, como veremos en el capítulo 3° de este informe). Es una norma, por tanto, que tiene un anclaje más reciente que el Real Decreto 490/1998, cosa que puede deducirse en gran medida por el año de promulgación. La estructura es similar a la del RD 490/1998:

- 1) El RD 867/2008 tiene por objeto aquel excluido del RD 490/1998, esto es, los productos utilizados para sustituir la lactancia materna (art. 2.3, *preparados para lactantes*) y para complementar la misma (o la artificial) desde la introducción de la *alimentación complementaria* hasta los tres años de edad (*preparados de continuación*, art. 2.4). La definición del público objetivo usuario de estos productos es idéntica a la del RD 490/1998: lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses y niños de corta edad desde el año a los tres años.
- 2) Los preparados para lactantes han de satisfacer por sí mismos las necesidades nutritivas desde el nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria. Los preparados de continuación (leches de continuación en lenguaje común) constituyen el *principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de los lactantes*. La barrera de los seis meses [arts. 3.2.a) y 8.a)] es la que determina en el RD 867/2008, de forma indirecta (uso de preparados de continuación a partir de los seis meses) el periodo de duración mínima de la lactancia exclusiva (artificial, en este caso). La previsión es coherente con las recomendaciones de la OMS y UNICEF¹ y debería motivar, junto con ellas,

¹ Organización Mundial de la Salud: *Lactancia materna exclusiva*. Online: https://www.who.int/nutrition/topics/exclusive_breastfeeding/es/

una adaptación de las previsiones referidas a las indicaciones relativas a los “cuatro meses” del RD 490/1998 (art. 4.2.1º) a las que nos referimos en su sede por tratarse de una cuestión de información al consumidor, esto es, de etiquetado, presentación y publicidad.

- 3) Las prescripciones relativas a la composición y elaboración se establecen, para los preparados para lactantes, en el anexo I, y para los preparados de continuación, en el anexo II. Se fija un sistema cerrado de componentes admisibles (extremo este que cambia en el nuevo Reglamento), bajo el principio de la adecuación determinada conforme a la evidencia científica y una prohibición de denominarse preparados para lactantes o de continuación para todos aquellos productos que no se ajusten a las prescripciones del Real Decreto 867/2008. Como en el caso del RD 490/1998, se prohíbe el uso de una serie de plaguicidas (anexo VIII), estableciéndose un límite de control muy restrictivo (0.003 mg/Kg) para establecer una presunción de no uso, y se establece un límite para el resto (0.01 mg/Kg).
- 4) Respecto a los requisitos de etiquetado, el común (art. 6) prescribe el uso de la denominación exclusiva *preparados para lactantes* o *preparados de continuación* para aquellos cuyas proteínas (anexo I, apartado 2, letra c) sean procedentes de la soja o bien de una mezcla de la soja con leches de vaca o cabra, o bien *leche para lactantes* o *leche de continuación* cuando las proteínas sean procedente de la leche de vaca o cabra. La referencia a la aplicabilidad del RD 1334/1991, de 31 de julio, nos lleva a la misma conclusión que la alcanzada en el punto 5 del análisis del RD 490/1998: el RD 867/2008 remite, a partir de la referencia a un momento temporal posterior (al RD 1334/1991 en lugar de al RD 212/1992), a la regulación general de etiquetado, presentación y publicidad alimentarias, representada hoy por el Reglamento 1169/2011, de 25 de octubre.
- 5) El etiquetado específico de ambas categorías reguladas por el RD 867/2008 (preparados para lactantes y de continuación) ha de incluir las menciones siguientes: **a)** *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.* **b)** *La cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en el anexo I y en el anexo II, respectivamente, y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo.* **c)** *En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además, la cantidad media de los nutrientes mencionados en el anexo III si tal indicación no está regulada por lo*

dispuesto en el apartado 4 párrafo b) de este artículo, expresada en forma numérica por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo. **d)** 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. **e)** Las instrucciones relativas a la correcta preparación, almacenamiento y la eliminación del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

- 6) Además del etiquetado específico de las dos categorías, cada una de ellas ha de incluir menciones específicas. Las de los preparados para lactantes (art. 7) son **a)** Una indicación precisando que el producto es adecuado para la alimentación especial de lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados. **b)** 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. **c)** En el etiquetado no se incluirán imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, podrán llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación. **d)** En el etiquetado de estos preparados solo podrá llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los casos enumerados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.
- 7) Las menciones específicas del etiquetado de los preparados de continuación (art. 8) son las siguientes: **a)** Una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de seis meses, que solo debe ser parte de una dieta diversificada, y que no debe utilizarse como sustitutivo 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 materna e infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante en cuestión. **b)** En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo VII, expresados como porcentaje de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 ml del producto listo para el consumo.

- 8) Los preparados para lactantes (no los de continuación) tienen limitada la publicidad (y la presentación) en los términos del artículo 9: además de ser aplicables todas las prescripciones del resto del articulado del RD, debe limitarse a publicaciones especializadas o científicas, contener únicamente información objetiva de carácter científico, no puede insinuar ni hacer creer que la lactancia con biberón es equivalente o superior a la 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 y, por último, se prohíbe a los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes proporcionar al público en general, a las mujeres embarazadas, madres o miembros de su familias, 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.
- 9) Por último, existen una serie de requerimientos de vigilancia con cargo a las Administraciones para que el material informativo y educativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de los lactantes y destinado a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y de niños de corta edad incluya informaciones claras sobre **a) las ventajas y superioridad de la lactancia materna, b) nutrición materna y forma de prepararse para la lactancia materna, c) posible efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna, d) dificultad de rectificar la decisión de no amamantar, e) en su caso, el empleo adecuado de los preparados para lactantes.** Parte de estas indicaciones ya son exigidas en el etiquetado y presentación de los preparados para lactantes y otras se echan en falta en el mismo.

Valoración crítica

Las dos normas reguladoras de los alimentos infantiles (0-3) son acreedoras de una serie de modificaciones necesarias para su coherencia con el resto del ordenamiento, en particular en relación a las referencias a los profesionales sanitarios e interna entre ambas normas, en particular, en lo referente al periodo recomendando a nivel poblacional para el mantenimiento de la lactancia exclusiva (6 meses). No obstante, el escaso periodo de vigencia pendiente para el RD 867/2008 convierte cualquier propuesta de modificación en necesariamente ineficiente.

Más allá de estas propuestas, que serán concretadas en el último apartado de este informe, los dos Reales Decretos, basados en esencia en las regulaciones europeas, garantizan un adecuado nivel de protección en lo relativo a su seguridad alimentaria, mientras que el aspecto nutricional es tratado con una muy diferente intensidad: los alimentos para lactantes tienen un régimen regulatorio satisfactorio: en el marco de su actualización y revisión a tenor de la evolución de la evidencia, definen un marco nutricional poco cuestionable, en grueso, a priori. Los preparados de continuación tienen la misma regulación de los aspectos nutricionales y un poco más laxa en lo relativo a la publicidad y presentación (aspecto que trataremos en el capítulo 2 de este informe) y, por último, el más laxo, que no puede considerarse satisfactorio, es el de alimentos infantiles y para lactantes distintos de la leche, del RD 490/1998.

Los rasgos de la normativa española son adquiridos, tal como se desarrollará en el capítulo 3º relativo a la normativa europea, dado que la española está promulgada en ejercicio de transposición de la normativa europea. La normativa alimentaria general no establece en todos los casos mecanismos de protección eficaces contra los riesgos nutricionales, en la que ha sido denominado la *Grey Area*² del derecho alimentario. La inocuidad alimentaria establecida con carácter general en el artículo 14 del Reglamento 178³ es una aspiración que entra en conflicto con la realidad de las cosas: la inocuidad alimentaria ha sido definida como la incapacidad de hacer enfermar *“de manera más o menos grave y sobre todo si es de forma aguda (muy cercana la ingesta del alimento del efecto sobre la salud)”*. La explicación es la siguiente: *“En las sociedades modernas (...) existen notables excepciones a esta regla, debido o bien a bajas probabilidades de enfermar (...) o bien porque el efecto nocivo para la salud sea silente o a largo plazo (enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, cáncer, diabetes, etcétera).”* (MARINÉ-MORENO, 2016⁴). Ese efecto silente o a largo plazo es el producido por los llamados nutrientes críticos, identificados tanto en el ordenamiento europeo

² HUIZING EDINGER, W., *EU Food Health Law. Regulating the grey area between risk and safety*. Tesis doctoral (University of Copenhagen) disponible para su descarga en https://www.berndvandermeulen.eu/uploads/1/0/1/7/101759872/wieke_edinger_thesis_10_july_2016.pdf

³ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20190726>.

⁴ MARINÉ FONT, A. y MORENO ROJAS, R. *Influencia de las políticas de impuestos y subvenciones en la calidad de la dieta*, en *El Sistema Alimentario. Globalización, sostenibilidad, seguridad y cultura alimentaria*. Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2016.

(grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio⁵), como en el español (ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares⁶). De todos estos nutrientes críticos, solo las grasas trans (también ácidos grasos trans o AGT) han sido ya objeto de una regulación decidida aunque ciertamente desconcertante: van a pasar a estar prohibidas cuando se han venido tratando como un aspecto de *información* al consumidor (y por ello ha estado incluida en el Reglamento de etiquetado, el R. 1169⁷, art. 30.7, “para que los consumidores tomen decisiones más saludables con respecto a los alimentos y la dieta en general” a pesar de que está bien descrita su influencia en la salud (*probablemente el peor nutriente para la salud cardiovascular (...) presente en bollería industrial, comidas de hamburguesería, pastelerías de barrio, sopas de sobre y palomitas para microondas*)⁸. La nueva prohibición entrará en vigor el 1 de abril de 2021, merced a una modificación del Reglamento *sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos*⁹, en relación a las grasas trans producidas en procesos industriales (no las presentes naturalmente en las grasas de origen animal), que van a limitarse a un máximo de 2 gramos por cada 100 gramos totales de grasas (la regulación específica de preparados para lactantes fija el límite en 3 gramos). Es desconcertante, como decimos, que la limitación venga por este cauce, de inclusión de los ácidos grasos trans en un Anexo (el III, de *sustancias prohibidas*) en el que solo están los ácidos grasos trans, las hierbas de *Ephedra* y la corteza de *Yohimbe*: provisiones que deberían ser esenciales (nuevamente, *probablemente el peor nutriente para la salud cardiovascular*) se tratan primero como cuestiones de información para situarse más tarde en regulaciones más bien periféricas. La inocuidad plena como objetivo del derecho alimentario es predicable de las regulaciones alimentarias en cuanto se enfrentan al fenómeno contaminante (incluyendo en tal fenómeno el de los patógenos naturalmente presentes, art. 2.1.f del Reglamento 852/2004, de 29 de abril, relativo a la

⁵ Art. 4.2.a) del Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1924-20141213>.

⁶ Art. 40.6 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-11604>.

⁷ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02011R1169-20180101>.

⁸ ROYO-BORDONADA (Coord.), *Nutrición en Salud Pública*, 2017: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=11/01/2018-5fc6605fd4>.

⁹ Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20190515>.

higiene de los productos alimenticios) y se enfocan a evitar la incidencia de los patógenos (bióticos o abióticos) de cualquier naturaleza. Seguridad alimentaria y riesgos nutricionales no son conceptos necesariamente conectados. Así, v. gr., TRONCOSO¹⁰ diferencia *salubridad* y *valor nutritivo* dentro de la calidad global de los alimentos y, aunque inicialmente incluye dentro los *innumerables aspectos* que abarca la seguridad alimentaria, los productos fitosanitarios (plaguicidas, herbicidas), los aditivos, los contaminantes, los compuestos tóxicos naturalmente presentes, las biotoxinas y los microorganismos patógenos, también se refiere a la preocupación de los consumidores sobre las *cuestiones nutricionales*, como controlar las calorías y nutrientes, en aparente consideración de que tales riesgos forman parte del concepto seguridad alimentaria como sinónimo de inocuidad. Casi en idéntico sentido, COSTATO¹¹ amplía el concepto originario de seguridad alimentaria (ausencia de elementos que no pertenecen al alimento como residuos o contaminantes y ausencia de alteraciones en la producción y conservación) a la contaminación naturalmente presente [safety from toxins (safety of the actual composition of the food *per se*, without reference to exogenous factors)] y también a la *seguridad nutricional (nutritional safety)* que se concreta en la ausencia de desventajas nutricionales. Es decir: a pesar de que, efectivamente, la protección frente a la falta de inocuidad derivada de los riesgos nutricionales se considera regulación de derecho alimentario, no se encuentran, salvo escasísimas excepciones (la regulación de los preparados para lactantes o la de los AGT que entrará en vigor en abril próximo), regulaciones que definan la presencia máxima de nutrientes críticos en los productos alimentarios. Los preparados de continuación tienen límites, pero son en exceso laxos, como veremos.

Los nutrientes críticos forman parte de los alimentos por la libre elección, plena y consciente, del operador de la industria alimentaria. Dada esta libre elección, inspirada por condicionantes de seguridad alimentaria (algunos de estos componentes presentan indudables ventajas como, por ejemplo, inhibidores del crecimiento de microorganismos) o puramente comerciales (como la palatabilidad o el sabor), será el concepto contaminación, por ello, el elemento distintivo de la definición de derecho alimentario. La falta de inocuidad enfrentada con el derecho alimentario clásico es la que viene inducida por el fenómeno contaminante: incorporación a los productos alimentarios de elementos patógenos, bióticos o a bióticos, de forma puramente no

¹⁰ TRONCOSO, A.M., *La seguridad en el producto: inocuidad y calidad nutricional*, en *El Sistema Alimentario. Globalización, sostenibilidad, seguridad y cultura alimentaria*. Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2016. Páginas 175 y siguientes.

¹¹ COSTATO, L., *Principles and rules of European and Global Food Law*, en *European and Global Food Law*. Wolters Kluwer Italia, Milanofiori Assago, 2016. Página 2.

intencional o derivada de la persistencia de residuos de sustancias utilizadas intencionalmente en los procesos de producción actuales o pasados o bien presentes en el medio por causas normalmente vinculadas a las actividades humanas. La fórmula de intervención clásica, la prohibición de comercialización de alimentos nocivos, tiene así su campo de aplicación natural frente al alimento nocivo “cuyo contenido en microorganismos o materias extrañas sea superior a los límites permitidos para las diferentes clases de alimentos”, esto es, frente al tipo de alimento nocivo definido en el apartado c) del artículo 1.02.12 del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.

Las regulaciones alimentarias garantizan la inocuidad a excepción de la falta de inocuidad inducida por la alta presencia de nutrientes críticos, que viene siendo tratada como una cuestión de información a los consumidores salvo, precisamente, la regulación de los preparados para lactantes y, con menor intensidad de protección, para el resto de regulaciones de los alimentos dirigidos a los menores de 3 años, como pasamos a desarrollar. La inocuidad alimentaria de cada regulación no se articula a través de la declaración programática del artículo 14 del Reglamento 178/2002, sino a través de mecanismos específicos de cada una de ellas. Así, la presencia de contaminantes en los preparados para lactantes es afrontada, en el Real Decreto 867/2008, mediante la prohibición de uso de una serie de plaguicidas (anexo VIII), que se complementa con el establecimiento de un límite efectivo a efectos de control muy restrictivo (0.003 mg/Kg frente al límite genérico de 0.01 mg/Kg), esto es: más allá de la prohibición, el control de su cumplimiento se articula a través de unas previsiones específicas en la norma. Respecto a los riesgos nutricionales existen diferentes intensidades:

- 1) Los preparados para lactantes. Su regulación es la más restrictiva en relación al uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables [art. 7. d) RD 867/2008], que están limitadas a las específicas del anexo IV, centradas en aspectos justificados en la naturaleza del producto y su uso. La presencia de nutrientes críticos en sus fórmulas está limitada, conforme a una evidencia en constante revisión (como veremos en el capítulo 3 de este informe), en los mismos términos que los preparados de continuación, por lo que pasamos a analizar este aspecto en el siguiente punto.
- 2) Los preparados de continuación y los preparados para lactantes tienen definidas cantidades máximas y mínimas de nutrientes (macro y micronutrientes) por tipos. Sobre la base de los dictámenes existentes y del análisis de la evidencia disponible, tales contenidos mínimos y máximos se basan en criterios científicos actualizados, a

efectos de ser base de la legislación vigente, en 2014, por el *Panel* (Comisión Técnica) NDA (productos dietéticos, nutrición y alergias) de la EFSA¹², único de los 10 *panels* EFSA que tiene entre sus competencias de revisión las cuestiones nutricionales. El hecho de que los niveles máximos de macro y micronutrientes estén delimitados en base a la evidencia en revisión para los preparados para lactantes (IF, *infant formulae*) y de continuación (FOF, *follow-on formulae*) implica la única excepción en el derecho alimentario vigente respecto a la ausencia de limitación normativa de la presencia elevada de nutrientes críticos en los alimentos. En consecuencia, no existe propuesta crítica de revisión jurídica en relación a la determinación de los criterios nutricionales establecidos en la normativa.

- 3) Respecto a la *alimentación complementaria (alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad*, del Real Decreto 490/1998), la situación es bastante diferente. En primer término, sería pertinente revisar la actual referencia a los “cuatro meses” como fecha mínima para su introducción (mención en el etiquetado). De conformidad con la evidencia generada a efectos de establecer recomendaciones por el sistema EFSA, sería pertinente que la indicación fuera “seis meses” por ser este el periodo mínimo recomendado de mantenimiento de la lactancia exclusiva, preferentemente materna o, en su caso, artificial¹³ y para hacer la regulación coherente con el RD 867/2008. En cualquier caso, el sistema de presunción de idoneidad a partir de los 4 meses debería ser sustituido por uno de presunción de no idoneidad, de tal forma que la recomendación poblacional pudiera decaer por efecto de las prescripciones del personal sanitario titulado competente: introducir la alimentación complementaria antes de los seis meses debe venir motivado por una prescripción o recomendación

¹² EFSA. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. DOI: 10.2903/j.efsa.2014.3760. EFSA Journal 2014;12(7):3760. Online en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3760>

¹³ EFSA. *Food for infants and other groups*: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/foods-infants-and-other-groups>. “In September 2019 EFSA updated its scientific advice on the appropriate age range for the introduction of complementary foods to infants. The main conclusions were: For nutritional reasons, the majority of infants need complementary foods in addition to breastmilk and/or formula from around 6 months of age. However, there is no single precise age at which all infants living in Europe should start complementary feeding as this depends on each infant’s characteristics and development. Infants who show the developmental skills needed for consumption of complementary foods can start on foods that are age-appropriate, nutritionally adequate and prepared according to good hygiene practices, even if this is before 6 months of age. But being developmentally ready before 6 months of age does not imply a need to start complementary feeding. There is no evidence to show that introducing complementary foods before 6 months of age is either harmful or beneficial for health. This includes introducing allergenic foods (such as egg, cereals, fish and peanuts),) and gluten.

específica del profesional sanitario. Respecto a las cuestiones nutricionales, el RD 490/1998 (y la Directiva en la que se basa, como veremos) han sido definidos como excesivamente laxos en relación a la cantidad de azúcares permitidos¹⁴. Con base en una regulación excesivamente permisiva, en la oferta de productos dirigidos a menores de 3 años en Europa se constatan tanto una presencia media de un tercio de la energía (calorías de estos productos) procedentes del azúcar como una generalizada superación del límite del 10% de energía procedente de los azúcares¹⁵, cuando lo recomendable es no superar el 5% (OMS¹⁶).

2) ANÁLISIS ESPECÍFICO DE LA NORMATIVA TRIBUTARIA, DE PUBLICIDAD Y SOBRE “SELLOS” DE ADVERTENCIAS NUTRICIONALES APLICABLE A ESTOS PRODUCTOS.

El análisis del tratamiento tributario que se da en la normativa vigente a los *productos de alimentación infantil (0-3 años)*, esto es, a la gama de productos regulada en los Reales Decretos 867/2008 y 490/1998, desde el punto de vista del consumidor, parte del análisis de la vigente *Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido*. El artículo 91, *tipos impositivos reducidos*, incluye a los alimentos en general (tipo del 10%) y establece un tipo del 4% para *el pan común, así como la masa de pan común congelada y el pan común congelado destinados exclusivamente a la elaboración del pan común, las harinas panificables, los siguientes tipos de leche producida por cualquier especie animal: natural, certificada, pasteurizada, concentrada, desnatada,*

¹⁴ Basulto Maset J, Ojuelos Gómez FJ, Baladia E, Manera M. Azúcares en alimentos infantiles. *La normativa española y europea, ¿a quién protege?* Rev Pediatr Aten Primaria. 2016;69:e47-e53. Disponible en: <https://pap.es/articulo/12320/azucars-en-alimentos-infantiles-la-normativa-espanola-y-europea-a-quien-protege>.

¹⁵ Hutchinson J, Rippin H, Threapleton D, Jewell J, Kanamäe H, Salupuu K, Caroli M, Antignani A, Pace L, Vassallo C, Lande B, Hildonen C, Rito AI, Santos M, Gabrijelcic Blenkus M, Sarkadi-Nagy E, Erdei G, Cade JE, Breda J. High sugar content of European commercial baby foods and proposed updates to existing recommendations. *Matern Child Nutr*. 2020 Aug 30:e13020. doi: 10.1111/mcn.13020. Epub ahead of print. PMID: 32862552. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32862552/>

¹⁶ OMS, *Nota informativa sobre la ingesta de azúcares recomendada en la directriz de la OMS para adultos y niños*. Disponible online: https://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugar_intake_information_note_es.pdf?ua=1.

esterilizada, UHT, evaporada y en polvo, los quesos, los huevos y las frutas, verduras, hortalizas, legumbres, tubérculos y cereales, que tengan la condición de productos naturales de acuerdo con el Código Alimentario y las disposiciones dictadas para su desarrollo, al respecto de los cuales fue dictada la Resolución 2/1998, de 14 de mayo, de la Dirección General de Tributos, sobre aplicación del tipo impositivo del 4 por 100 en el Impuesto sobre el Valor Añadido en relación con determinados productos alimenticios. El establecimiento de dos tipos reducidos para los productos alimenticios es una opción habilitada por el artículo 98 en relación con el anexo III de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido.

No existen en el ordenamiento español, más allá de la aplicación del tipo máximo del IVA a las bebidas alcohólicas derivada de la Directiva, figuras tributarias destinadas a desincentivar el consumo de determinados productos alimenticios por su condición no recomendable para la salud, que tampoco ha sido establecida siquiera de manera indirecta por la falta de fijación por la Comisión Europea de los perfiles nutricionales del artículo 4 del Reglamento de *claims* (R. 1924/2006) y la falta de desarrollo reglamentario del mandato contenido en el artículo 40.6 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (LSAN, en adelante), extremo este que es imputable al Estado, camino de una década desde la promulgación de esta norma esencial. La excepción la constituye la Comunidad Autónoma de Catalunya, que ha establecido mediante Ley 5/2017, de 28 de marzo, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público y de creación y regulación de los impuestos sobre grandes establecimientos comerciales, sobre estancias en establecimientos turísticos, sobre elementos radiotóxicos, sobre bebidas azucaradas envasadas y sobre emisiones de dióxido de carbono, un impuesto por razón (art. 70) *de los efectos que tienen en la salud de la población*. El impuesto *da cumplimiento a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, recogida en un informe de 11 de octubre de 2016, que insta a aprobar e impulsar medidas impositivas que graven las bebidas azucaradas con el objetivo de reducir problemas como la obesidad y determinados tipos de diabetes*. El establecimiento de este impuesto está, efectivamente, recomendado por la OMS y se han publicado

estudios y recomendaciones para su mejor establecimiento¹⁷, además de evidencia sobre su funcionamiento¹⁸.

En relación a los alimentos a los que se dedica este estudio, es preciso tener en cuenta:

- a) Respecto a los preparados para lactantes y de continuación, en relación a los cuales puede predicarse su ajuste a los requerimientos nutricionales determinados por la evidencia, solo cabe plantearse la posibilidad de favorecer su disponibilidad mediante el establecimiento de tratamientos tributarios específicos o el establecimiento de su subsidios. Una medida de tal naturaleza, sin embargo, puede ser incoherente con la necesaria promoción de la lactancia materna, para cuyo impulso se normativizan las declaraciones de los artículos 6.4.d) o 7.b) y c), por lo es más que cuestionable que la misma fuera recomendable por razón de la naturaleza producto.
- b) Respecto a los alimentos infantiles y la alimentación complementaria, su condición de altos en nutrientes críticos documentada en un amplio número de ellos, aconseja el establecimiento de medidas de protección de los consumidores, que son incapaces, conforme señala la evidencia, de identificar suficientemente el carácter malsano de muchos de los productos dirigidos al público infantil¹⁹. Para la determinación de las medidas recomendadas es preciso, no obstante, analizar la normativa de publicidad.

La publicidad queda regulada en un conjunto de preceptos contenidos en varias normas de diferente naturaleza. Las previsiones abundan en las remisiones, como veremos: la normativa de publicidad general remite a procedimientos jurídico-privados (de competencia desleal) y las previsiones específicamente alimentarias (significativamente,

¹⁷ Hunt Allcott, Benjamin B. Lockwood, and Dmitry Taubinsky, *Should We Tax Sugar-Sweetened Beverages? An Overview of Theory and Evidence*. Journal of Economic Perspectives—Volume 33, Number 3—Summer 2019—Pages 202–227. Disponible en: https://benlockwood.com/papers/Allcott_Lockwood_Taubinsky_SodaTaxesJEP.pdf

¹⁸ Vall Castelló, J., López-Casasnovas, G., *Impact of SSB taxes on consumption*. CRES-UPF Working Paper #201804-110. Online: <https://www.upf.edu/documents/3223410/7582912/CRESWP201804110.pdf/c888c03c-06e2-7c2b-415f-accae486a9c7>.

¹⁹ Ojuelos Gómez FJ, Basulto Maset J. Libertad parental como barrera frente a la publicidad de productos alimentarios malsanos dirigidos al público infantil. Rev Pediatr Aten Primaria. 2020;22:e65-e80. Disponible online: <https://pap.es/articulo/13079/libertad-parental-como-barrera-frente-a-la-publicidad-de-productos-alimentarios-malsanos-dirigidos-al-publico-infantil>.

el artículo 44 de la LSAN, remiten a la normativa general, excepción hecha, como veremos, del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, cuya aplicación por las Administraciones parece muy escaso si se analizan las resoluciones judiciales de aplicación del citado Real Decreto. El catálogo de conductas prohibidas, art 4, incluye un buen número de actividades consolidadas por su tolerancia. La primera norma que ha de considerarse aplicable conforme a un esquema que va desde lo general a lo específico (y que se reproduce, como veremos, en la enumeración específica de la LSAN) es la *Ley General para la defensa de consumidores y usuarios* (RDL 1/2007, de 16 de noviembre). El artículo 8.d) configura como derecho básico de los consumidores *"La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute"*. El artículo 19 de la misma Ley establece que: *"Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes, para la protección de los legítimos intereses económicos y sociales de los consumidores y usuarios, las prácticas comerciales de los empresarios dirigidas a ellos están sujetas a lo dispuesto en esta ley, en la Ley de Competencia Desleal y en la Ley de Ordenación del Comercio Minorista. A estos efectos, se consideran prácticas comerciales de los empresarios con los consumidores y usuarios todo acto, omisión, conducta, manifestación o comunicación comercial, incluida la publicidad y la comercialización, directamente relacionada con la promoción, la venta o el suministro de un bien o servicio a los consumidores y usuarios, con independencia de que sea realizada antes, durante o después de una operación comercial"*.

La Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (LCD, en adelante) y la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (LGP, en adelante) forman un tándem que deriva en la instauración de un sistema en el que una Ley (la LGP) determina un conjunto de conductas publicitarias no admisibles y otra Ley (la LCD) establece los mecanismos de reacción contra la publicidad ilícita, en lo que supone un tratamiento, ya lo hemos visto, jurídico-privado de la publicidad ilícita. La publicidad ilícita con relevancia jurídico pública queda limitada a unos pocos ámbitos, como son la publicidad de medicamentos. Son los tribunales civiles (mercantiles, dentro de ellos) los que se encargan de determinar la condición ilegal de la publicidad específica de la generalidad de los sectores económicos, incluidos el alimentario. El sistema de protección público frente a la publicidad ilícita alimentaria es virtualmente inexistente²⁰.

²⁰ Ojuelos Gómez, FJ. *Publicidad ilícita y salud: cerrar el círculo*. Rev Bio y Der. 2020; 50: 439-452. Online: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/31093/32232>.

Además de la regulación general, está la específica alimentaria y nutricional. La LSAN establece, en su artículo 44 que "1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación. 2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. 3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida: a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico. b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad. c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia."

La habilitación del artículo 11 del Reglamento 1924/2006 ("A falta de normativa comunitaria específica sobre las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones nacionales de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Tratado" ha derivado en el establecimiento de la regulación del artículo 44.4 de la LSAN, que establece meros requisitos formales pero no incluye previsión alguna limitativa del uso de esta herramienta para la promoción de alimentos malsanos. La última norma expresamente declarada aplicable, la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, dedica una previsión que se enfoca, dentro de lo general alimentario, a lo específico infantil: artículo 7, Los derechos del menor: "4. La autoridad audiovisual competente promoverá entre los prestadores del servicio de comunicación audiovisual televisiva el impulso de códigos de conducta en relación con la comunicación comercial audiovisual inadecuada, que acompañe a los programas infantiles o se incluya en ellos,

de alimentos y bebidas que contengan nutrientes y sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, en particular aquellos tales como grasas, ácidos transgrasos, sal o sodio y azúcares, para los que no es recomendable una ingesta excesiva en la dieta total."

Antes de analizar la específica regulación de la publicidad alimentaria dirigida a los niños (a los menores de 15 años, en general), que se concreta en el código de regulación voluntaria PAOS, al amparo de la habilitación del artículo 46 de la LSAN, y que no es, por tanto, una realidad normativa sino de *autorregulación*, es preciso justificar por qué el régimen estrictamente normativo insta un tratamiento esencialmente jurídico-privado de la publicidad ilícita: las acciones contra la publicidad ilícita tienen una naturaleza eminentemente privada y su campo natural es el orden jurisdiccional civil, incluso cuando quien inicia el litigio es una Administración o el Fiscal, aunque la regulación que es la base natural para la catalogación del acto como engañoso en el ámbito alimentario, por el contrario, sea eminentemente pública. Así:

- 1) Las acciones contra la publicidad ilícita son, según la LGP (artículo 6), "las establecidas con carácter general para las acciones derivadas de la competencia desleal por el capítulo IV de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal".
- 2) Las acciones que establece la LCD (artículo 32.1), son las siguientes: "1ª, *acción declarativa de deslealtad*, 2ª, *acción de cesación de la conducta desleal o de prohibición de su reiteración futura*, 3ª, *acción de remoción de los efectos producidos por la conducta desleal*, 4ª, *acción de rectificación de las informaciones engañosas, incorrectas o falsas*, 5ª, *acción de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal, si ha intervenido dolo o culpa del agente* y, 6ª, *acción de enriquecimiento injusto, que sólo procederá cuando la conducta desleal lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico*.
- 3) La legitimación activa, esto es, la posibilidad real de interponer alguna de estas acciones contra la publicidad ilícita (artículo 33 LCD) se establece a favor de cualquier persona física o jurídica *que resulte afectada y, en general, quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo* (para las 5 primeras acciones) y además, *en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos*, de los consumidores y usuarios tendrán legitimación activa el *Instituto Nacional de Consumo* y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios, las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos de la LGDCU (o

normativa autonómica de consumo), las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios que estén habilitadas. Estas entidades públicas y asociaciones de consumidores solo podrán iniciar las 4 primeras acciones del artículo 32.1, esto es, no pueden ejercitar ni la acción de daños y perjuicios ni la de enriquecimiento injusto, las acciones con mayor carga económica. Por último, el Ministerio Fiscal solo puede ejercitar *la acción de cesación en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios*. Es decir, son los operadores privados los que tienen mayor libertad de actuación, lo que es prueba de una voluntad legislativa de restringir en este ámbito la iniciativa pública. Por lo demás las acciones, todas, son propias del orden civil, correspondiendo a los Juzgados de lo mercantil su conocimiento. Sin embargo, a la hora de definir las características reales de un alimento, su adecuación técnico-sanitaria a la normativa y su conformidad con la regulación sobre su presentación y publicidad, habrá de recurrirse al derecho público.

Respecto a la publicidad de alimentos dirigida especialmente a los menores (de 15 años), representa hasta la fecha un ámbito ajeno a las regulaciones estatales, a pesar de que, desde hace décadas “...podría concluirse que la publicidad valorada conjuntamente promociona con mayor intensidad los alimentos que deberían estar presentes en menor proporción en una dieta equilibrada.”²¹, circunstancia ésta que se viene acentuando, conforme acredita la evidencia, en los últimos años: *los niños españoles están expuestos a un promedio de 9.000 campañas publicitarias de televisión por año, y muchos de estos anuncios tienen como protagonistas productos de poco o ningún valor nutricional. Además, ha habido un aumento anual en el gasto en publicidad de refrescos y bebidas azucaradas en los últimos años, incrementándose de casi 32 millones de euros en 2013 a más de 53 millones de euros en 2018*²².

²¹ Recuerda Girela, M.Á., *La regulación de la publicidad de alimentos dirigida a menores en el derecho comparado como estrategia contra la obesidad*. Revista de derecho agrario y alimentario, Segunda época, número 55. año XXV. I.S.S.N.: 0213-2915.

²² Montaña Blasco, M., Jiménez-Morales, M., *Soft Drinks and Sugar-Sweetened Beverages Advertising in Spain: Correlation between Nutritional Values and Advertising Discursive Strategies*. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17(7), 2335; Disponible en: <https://doi.org/10.3390/ijerph17072335>. También, la nota de prensa: <https://www.uoc.edu/portal/es/news/actualitat/2020/292-anuncios-refrescos.html>. el número de niños y adolescentes obesos se ha multiplicado por once desde 1975 hasta 2016, pasando de 11 a 124 millones. España no es una excepción a esta situación. Ocupa el cuarto lugar entre los países europeos en obesidad infantil, según el último informe de la OCDE «The heavy burden of obesity».

La previsión legal del artículo 46 de la LSA se habría presumiblemente completado con la publicación de la versión actualizada del Código PAOS en 2012. Desde el principio de su instauración, pudo comprobarse que el Código no motivó cambios positivos en la conducta de los anunciantes *“los resultados obtenidos expresan una gran discrepancia entre la dieta compuesta por los alimentos anunciados y una dieta normal recomendada para niños, así como la ausencia de modificaciones en la publicidad tras la entrada en vigor de dicho código”*²³. Aunque existía una versión anterior, lo cierto es que el nuevo Código PAOS se publica con motivo de la promulgación de la LSA, tal como se reconoce en el mismo: *“...como respuesta a lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, FIAB acuerda proponer un nuevo Código PAOS (...) En efecto, el artículo 46 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, bajo el epígrafe “Publicidad de alimentos dirigidos a menores de quince años”, hace un llamamiento al establecimiento de códigos de conducta que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas dirigidas a la población menor de 15 años”*.

La posibilidad de auto-regularse ha sido aprovechada por los promotores privados en los siguientes aspectos de relevancia desde el punto de vista jurídico: 1) El primero es que el sistema de control y cumplimiento se ha incluido en el propio Código PAOS, de tal manera que, en términos generales, el incumplimiento no produce el efecto análogo al de una norma jurídica, ni se controla por una Administración pública dado que el sistema tiene su propio órgano de resolución de incumplimientos (norma B.II.1, apartado 2): *“... las empresas adheridas al Código de Autorregulación de FIAB se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra la publicidad de otras empresas adheridas en primera instancia, y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia, ante el Jurado de la Publicidad, así como a acatar y cumplir escrupulosamente y con carácter inmediato el contenido de las resoluciones que el Jurado de la Publicidad emita...”*. 2) Las infracciones se regulan de una manera un tanto indefinida, de tal forma que no existe como tal un elenco de conductas que constituyan infracciones leves, graves y muy graves, cuyos criterios de apreciación objetivos no están determinados a priori (B.II.3,

²³ Menéndez García, R.A. y Franco Díez, F.J.: *Publicidad y alimentación: influencia de los anuncios gráficos en las pautas alimentarias de infancia y adolescencia*. Revista Nutrición Hospitalaria, 2009; 24(3): 318-325, I.S.S.N. 0212-1611. Disponible online: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112009000300009.

apartados 1 y 2), y resultando su apreciación potestativa²⁴ (“cuando corresponda”), algo que resultaría inadmisibles en derecho fuera de la *autorregulación*. 3) La indeterminación de las conductas prohibidas es bastante evidente cuando se trata precisamente de aquellas que aparentemente podrían ser más cuestionables, y así, las supuestamente inadmisibles son, bastantes veces, admitidas realmente por vía de excepción:

- a) Si la presencia de personajes (norma A.VII.14, padres, profesores, profesionales de programas infantiles, o personajes (reales o ficticios) de películas o series de ficción) se declara inadmisibles de inicio, realmente sí se permite (A.VII.14.1): *“No obstante (...) se podrán mostrar imágenes que reproduzcan escenas de un determinado programa infantil, película o serie si esta guarda relación directa con alguna promoción que se esté llevando a cabo, (por ejemplo, obsequio de un DVD de una serie infantil por la compra de un determinado alimento o bebida)”*. Además, los personajes creados por la propia publicidad serán siempre permitidos.
- b) Si la presencia de “personales conocidos o famosos” no es aceptable (norma A.VII.14.2), también existe una excepción (A.VII.14.3): *“Sin perjuicio de todo lo anterior, en todo caso las personas o personajes reales o ficticios que gozan de un alto grado de popularidad entre el público infantil podrán participar en campañas de salud pública y educativas patrocinadas o promovidas por empresas de alimentación cuyo fin sea específicamente promover entre el público infantil hábitos saludables de alimentación o actividad física. En estas campañas de salud pública o educativas podrá aparecer una referencia singular al nombre o logotipo de la compañía que patrocina o promueve dicha campaña”*. Es decir, que expresamente se permite la promoción de salud con personajes famosos asociada a un producto insano.
- c) Tampoco, aunque pareciera que se limita la promoción televisiva de alimentos o bebidas en programas infantiles (norma A.VII.15), se limita tal actividad realmente (párrafo 2º): *“No obstante lo anterior, los presentadores o personajes de ficción que participan en programas infantiles podrán aparecer dentro de los programas infantiles, en espacios o “momentos” de salud pública o educativos claramente*

²⁴ ALFONSO HERNÁNDEZ, O., *Vulnerabilidad de los menores ante la publicidad: Aplicación del Código PAOS*. Disponible online en <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/5524/TFG%20%20N.%2024.pdf;jsessionid=853C9B4C5A4FE340D73E053EEABA3EA3?sequence=1>. El trabajo contiene un anexo de Resoluciones de aplicación del Código PAOS: las sanciones en el caso de resolución estimatoria de la concurrencia de infracción son minoría y, cuando se han impuesto, lo han sido tipificadas como leve con el mínimo importe.

diferenciados, cuyo fin sea específicamente promover entre el público infantil hábitos saludables de alimentación o actividad física. En estos espacios de salud pública o educativos podrá aparecer una referencia singular al nombre o logotipo de la compañía que promueve y paga dicha campaña”.

La evidente laxitud del Código PAOS no redunda, en contra de lo que pudiera pensarse, en un grado de cumplimiento aceptable. El Código PAOS no se ha cumplido nunca en niveles mínimamente razonables. La evidencia refleja incumplimientos del 49,3% en 2008²⁵, del 88,3% en 2012²⁶ y del 75% en 2016²⁷, en lo que supone una retahíla de indicios de fraude de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, que exige que los códigos se apliquen, garantizando la protección.

Para terminar este capítulo cabe señalar que no existen en nuestro ordenamiento otras herramientas como sellos o advertencias de ninguna clase para informar a los consumidores sobre la alta presencia de nutrientes críticos. La falta de instauración, a pesar del mandato y de los sistemas publicados por entidades como la OMS, del sistema de perfiles, supone que no exista freno para el uso de *claims* de salud en la publicidad de productos insanos.

²⁵ Romero Fernández, M.M., Royo Bordonada, M.Á., Rodríguez Artalejo F., *Compliance with self-regulation of television food and beverage advertising aimed at children in Spain*. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20082746/>

²⁶ León-Flández, K., Rico-Gómez, A., Moya-Geromin, M.Á., Romero-Fernández, M., Bosqued-Estefania, M.J., Damián, J., et al. *Evaluation of compliance with the Spanish Code of self-regulation of food and drinks advertising directed at children under the age of 12 years in Spain, 2012*. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28675833/>

²⁷ Morales Rodríguez, F.A., Romero Fernández, M.M., Royo Bordonada, M.Á., *Evaluación de la publicidad alimentaria del canal de televisión infantil Boing en España en 2016*. Rev Pediatr Aten Primaria. 2019;21:369-77. Online: <https://pap.es/articulo/12874/evaluacion-de-la-publicidad-alimentaria-del-canal-de-television-infantil-boing-en-espana-en-2016>

3) ESTUDIO DE DERECHO COMPARADO SOBRE LA NORMATIVA APLICABLE A ESTOS PRODUCTOS EN PAÍSES DEL ENTORNO UE.

Dado que el presente apartado se limita al entorno de la UE, no resulta preciso hacer referencia a las normas del sistema *Codex Alimentarius* (CXS 72-1981, *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*, CXS 73-1981, *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* y CXS 74-198,1 *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*) dado que la aplicabilidad del *Códex*, excluida la relación con estados terceros fuera de UE-EEE, no tiene virtualidad práctica. Así, si el conflicto de normas ha venido siendo una posibilidad [vid., v. gr., la *Disputa DS231, Comunidades Europeas, Denominación comercial de sardinas*: sobre la base de un conflicto entre una norma del Codex (Codex Stan 94) y la norma europea (Reglamento 2136/89 de 21 de junio de 1989), se resolvió en el marco del sistema OMC, en resumen, que el Codex Stan 94 es una norma internacional a los efectos de los acuerdos OMC y que *el Reglamento de las CE es incompatible con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC*: la entonces CE y Perú llegaron a un acuerdo sobre la base del criterio del panel de solución de disputas de la OMC], tal posibilidad no es real en el contexto *intra* UE.

Parte de la normativa que estudiaremos en este capítulo (la relativa a la composición y la información y etiquetado) es algo más que normativa de *derecho comparado*, por razones evidentes: España es parte de la UE y en lo tocante a las regulaciones armonizadas o unificadas, el derecho europeo es derecho nacional, mucho más cuando en este ámbito se ha pasado de una regulación de armonización (directivas) a otra de unificación (reglamentos). El análisis de las regulaciones sobre publicidad y tributarias sí dará margen a la comparación.

Respecto a la normativa sobre composición e información y presentación, la norma básica es el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión. A pesar de la declaración del propio nombre del Reglamento, la "derogación" de 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 2006/141/CE no se ha verificado aún de manera total: sigue vigente y regulando los preparados para lactantes y de continuación hasta el 21 de febrero de 2021²⁸. Como regulación ya en la práctica extinguida, nos centramos en el análisis del Reglamento 609/2013, que está llamado, junto con los Reglamentos delegados dictados a su amparo, a ser la norma esencial en materia de alimentación de 0 a 3 años, sustituyendo progresivamente las regulaciones nacionales por cuanto la tarea de transposición requerida por la naturaleza de la anterior normativa (*non self-executing*) se ve superada por la regulación directa por reglamento (*self-executing*). El Reglamento 609/2013 cubrirá así todo el espectro regulatorio conformado por los Reales Decretos 490/1998 y 867/2008, si bien el acto delegado ya dictado (Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 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) agotará la vigencia del RD 867/2008 el próximo 21 de febrero de 2021, mientras que el RD 490/1998 continuará vigente en relación a la composición de los alimentos a base de cereales y otros alimentos infantiles hasta tanto no se dicte el correspondiente Reglamento delegado que ha de acompañar al Reglamento 2016/127 en desarrollo, por delegación, del Reglamento 609/2013.

El Reglamento 609/2013 (general para alimentos de 0 a 3 años: lactantes, continuación y alimentos para niños de corta edad)

Se trata de un Reglamento con un objeto más amplio que la regulación de los alimentos infantiles, que se tratan como una categoría más de los alimentos *para usos especiales* (esto es, no destinados a la población general). Respecto a la alimentación infantil, las definiciones acotan el significado de las referencias "*lactantes*" (de 0 a 12 meses) y "*niños de corta edad*" (desde 1 año hasta los 3). Además del establecimiento de regulaciones programáticas, de procedimiento, plazos y competencias orientas a establecer las bases

²⁸ La Directiva 2006/141/CE ha estado vigente hasta el 22 de febrero de 2020 pero seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2021 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, porque así lo establece el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) 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.

para el desarrollo normativo posterior, las prescripciones directas dirigidas a regular los preparados para lactantes y de continuación se concentran en cuestiones de etiquetado (art. 10: 1. *El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de forma que no disuadan de la lactancia materna. 2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes, y el etiquetado de los preparados de continuación, no incluirán imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que pudieran idealizar su utilización. Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, se permitirán las representaciones gráficas destinadas a identificar con facilidad los preparados de lactantes y los preparados de continuación y a ilustrar los métodos de su preparación*) y en establecimiento, en el anexo, de una lista de sustancias admisibles de las categorías del artículo 15 [a) vitaminas; b) minerales; c) aminoácidos; d) carnitina y taurina; e) nucleótidos; f) colina e inositol] para cada uno de los cuatro tipos de alimentos para usos especiales a los que se dirige el Reglamento. La regulación detallada está, por tanto y por lo que a este informe atañe, en el Reglamento delegado que pasamos a analizar.

El Reglamento delegado 2016/127 (composición de alimentos para lactantes y de continuación e información para todos los alimentos de 0 a 3 años)

La regulación, como veremos a continuación, tiene una estructura muy parecida a nuestro Real Decreto 867/2008 que, al fin y al cabo, tenía su base en la anterior regulación de la UE que ahora el nuevo Reglamento viene a sustituir. Así, de inicio, los requisitos de composición para los preparados para lactantes se contienen en el anexo I y los de los preparados de continuación, en el anexo II. Para los dos tipos de preparados, se han de tener en cuenta los valores de aminoácidos esenciales y semiesenciales del anexo III. Se han introducido:

- 1) Modificaciones en la composición sobre la base de los trabajos de revisión de la evidencia de la EFSA,
- 2) La posibilidad, para favorecer la innovación, de añadir a ambos tipos de preparados (lactantes y de continuación) ingredientes no regulados por disposiciones específicas del Reglamento, sobre la base de la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, que han de demostrar la idoneidad de los mismos, y la atribución a las autoridades nacionales competentes de la competencia de verificar, caso por caso, tal idoneidad.
- 3) Aunque se declara como aparente novedad la imposibilidad de incluir declaraciones (recuérdese que la vigentes del RD 867/2008 estaban limitadas a las incluidas en el anexo IV, suficientemente justificadas por su naturaleza), en realidad, las dos primeras

permitidas en el anexo IV (únicamente lactosa o ausencia de lactosa, ahora *sin lactosa*, en el art. 9 del R. 2016/127) siguen estando autorizadas. Respecto a la relativa a la presencia de ácido docosahexaenoico, la situación es la misma: seguirá estando autorizada, si bien solo hasta el 22 de febrero de 2025, a pesar de que el ácido docosahexaenoico será un componente exigido por el R. 2016/127, por lo que a partir de su entrada en vigor todos los preparados habrán de contenerlo. La diferencia, por tanto, está en la ausencia de declaraciones permitidas respecto a la taurina, los fructooligosacáridos, galactooligosacáridos y nucleótidos, cuya presencia se autoriza pero no así la inclusión de declaraciones relativas a los mismos.

- 4) Respecto al etiquetado y a la información nutricional, a partir de la declaración de aplicabilidad de la norma general (R. 1169/2011, con expresa eliminación de la exención prevista en el punto 18 del anexo V, para que la información nutricional sea obligatoria para todos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, independientemente del tamaño de su envase o recipiente), se establecen algunas especialidades. Para los preparados para lactantes, las menciones adicionalmente exigidas son *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 y, 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.* Para los preparados de continuación, las menciones adicionales exigidas son *la de que a) 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 y, 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.*

- 5) Por último, además de las especialidades relativas a la información nutricional (art. 7), han de destacarse las prescripciones relativas a la estricta limitación de la publicidad y de las prácticas comerciales promocionales (art. 10), en línea con la regulación anterior, como las relativas a los requisitos en materia de información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad (art. 11).

En relación a la normativa tributaria, cabe diferenciar las regulaciones respecto al IVA, sobre la base de la regulación armonizada establecida por la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en virtud de la cual se han establecido regulaciones propias en cada Estado miembro dentro del margen de actuación conferido por la Directiva:

Lista de los tipos del IVA aplicados en los Estados miembros (actualizados en enero y julio)					
Estado miembro	Código de país	Tipo normal	Tipo reducido	Tipo superreducido	Tipo "parking"
Austria	AT	20	10 / 13	-	13
Bélgica	BE	21	6 / 12	-	12
Bulgaria	BG	20	9	-	-
Chipre	CY	19	5 / 9	-	-
Chequia	CZ	21	10 / 15	-	-
Alemania	DE	16	5	-	-
Dinamarca	DK	25	-	-	-
Estonia	EE	20	9	-	-
Grecia	EL	24	6 / 13	-	-
España	ES	21	10	4	-
Finlandia	FI	24	10 / 14	-	-
Francia	FR	20	5,5 / 10	2,1	-
Croacia	HR	25	5 / 13	-	-
Hungría	HU	27	5 / 18	-	-

Irlanda	IE	23	9 / 13,5	4,8	13,5
Italia	IT	22	5 / 10	4	-
Lituania	LT	21	5 / 9	-	-
Luxemburgo	LU	17	8	3	14
Letonia	LV	21	12 / 5	-	-
Malta	MT	18	5 / 7	-	-
Países Bajos	NL	21	9	-	-
Polonia	PL	23	5 / 8	-	-
Portugal	PT	23	6 / 13	-	13
Rumanía	RO	19	5 / 9	-	-
Suecia	SE	25	6 / 12	-	-
Eslovenia	SI	22	9,5	-	-
Eslovaquia	SK	20	10	-	-
Reino Unido	UK	20	5	-	-

Fuente: [web oficial de la UE](#)

El IVA es un instrumento tributario practicable en el marco de la UE, en uso del margen discrecional de cada estado, para favorecer o restringir la compra de determinados productos alimentarios²⁹ y la mejor prueba de ello es la enorme disparidad de criterios tributarios respecto al IVA de productos alimenticios existente entre los países miembros en relación a los productos alimentarios: así, Bélgica, Irlanda y Francia tienen hasta 4 tipos diferentes para los diversos productos alimentarios. La República Checa, Croacia, Italia, Letonia, Hungría o Polonia tienen 3 tipos, frente a los 2 de España (10% y 4%), de Alemania (19% y 7%) o del Reino Unido (0% y 20%). También hay estados que tienen solo un tipo para todos los productos alimenticios, desde el 20% de Bélgica o el 25% de

²⁹ Geir Wæhler Gustavsen, Kyrre Rickertsen: *Adjusting VAT rates to promote healthier diets in Norway: A censored quantile regression approach*. Food Policy 42 (2013) 88-95. Disponible online: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.1077.9803&rep=rep1&type=pdf>.

Dinamarca, al 0% de Malta³⁰. Los preparados para lactantes y de continuación (junto con los productos sin gluten son tratados de forma diferenciada respecto a los alimentos en general por la República Checa, con un tipo reducido del 10% frente al general del 15%, Croacia, en sentido inverso, aplica un tipo del 13% a los alimentos infantiles y de continuación frente al reducido del 5% para el pan, la leche y sus derivados, al igual que Letonia, que aplica un tipo del 12% cuando el reducido, del 5%, se aplica a las frutas, bayas y productos vegetales incluso procesados. Salvo el caso de la República checa, el tratamiento tributario por vía del impuesto sobre el valor añadido tiene en general el mismo esquema en el entorno de la UE que en España: los tipos reducidos no se aplican a los alimentos infantiles, en general, sino a los entendidos como alimentos básicos, dependiendo también del contexto de cada estado. El establecimiento de tributos al conjunto de productos objeto de este análisis implica siempre la realización de un juicio de análisis profundo sobre su carácter regresivo, en el caso de aumento de los tipos o, en el caso de bajada de los tipos, de promoción de estos productos, incoherente con el objetivo esencial de promoción de la lactancia materna y de la ausencia de necesidad de basar la alimentación complementaria en productos especiales o bien muy distintos de los recomendados para la población general:

Calendario orientativo de incorporación de alimentos

Alimento	0-6 meses	6-12 meses	12-24 meses	>2 años
Leche materna				
Fórmulas adaptadas (en caso de no estar con LM)				
Cereales, frutas, hortalizas, legumbres, huevo, carne, pollo, pescado, aceite de oliva				
Leche entera, yogur, queso tierno (pueden ofrecerse en pequeñas cantidades a partir de los 9 o 10 meses)				
Sólidos con riesgo de atragantamiento (frutos secos enteros, manzana o zanahoria cruda, etc)				Por encima de los 3 años
Alimentos superfluos (azúcares, miel, cacao, bollería, galletas, embutidos y charcutería)	Cuanto más tarde y en menor cantidad mejor (siempre a partir de los 12 meses)			

Modificada de "Recomendaciones para la alimentación en la primera infancia", Agència de Salut Pública de Catalunya, 2016.

Fuente: Alimentación complementaria AEP

³⁰ Comisión Europea: *VAT rates applied in the Member States of the European Union. Situation at 1st January 2020*: https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf



Foto de SinAzucar.org

Existen otras figuras tributarias, como el impuesto específico a las bebidas azucaradas, o el impuesto a las golosinas y chocolates, así como otras políticas fiscales que son recomendables para atacar el significativo aumento de la prevalencia del sobrepeso y la obesidad³¹, aunque no están específicamente pensados para los productos alimentarios de 0 a 3, quizá porque la necesaria protección de este grupo de edad requiera de unas medidas directas de restricción, más que el mero desincentivo fiscal.

³¹ OMS. *Fiscal policies for diet and prevention of noncommunicable diseases: technical meeting report, 5-6 May 2015, Geneva: World Health Organization*. ISBN 9789241511247. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250131/9789241511247-eng.pdf?sequence=1>

Las regulaciones relativas a sellos de advertencia y limitaciones en la publicidad, herramientas novedosas, están en pleno proceso de génesis e instauración. Un análisis del marco global relativo a los instrumentos de restricción de la publicidad de alimentos de perfil nutricional no recomendable dirigidos al público infantil (menor de edad, en general) ³² revela que:

- 1) Irlanda ha prohibido la publicidad, el patrocinio, la televenta y el emplazamiento publicitario de alimentos con alto contenido nutrientes críticos (grasas, azúcares y sal), según la definición de un modelo de perfil de nutrientes, durante los programas de radio y televisión para niños en los que más del 50% de la audiencia es menor de 18 años (Código de Comunicaciones Comerciales Infantiles, revisión de 2013). Además, existe un límite general en la publicidad de alimentos con alto contenido de grasas, azúcares y sal en cualquier momento del día a no más del 25% del tiempo publicitario vendido y a solo uno de cada cuatro anuncios. La publicidad restante dirigida a niños menores de 13 años no debe incluir declaraciones de propiedades nutricionales o saludables ni incluir personajes o personalidades.
- 2) Noruega (EEE), prohíbe la publicidad dirigida a niños menores de 18 años y la publicidad relacionada con programas para niños en televisión, radio y teletexto. La prohibición incluye cualquier producto, incluidos alimentos y bebidas. El uso de personas o figuras que hayan desempeñado un papel destacado en los programas de radio y televisión para niños y adultos jóvenes recibidos en Noruega en los 12 meses anteriores no podrá utilizarse para publicidad comercial.
- 3) Suecia prohíbe cualquier publicidad dirigida a niños menores de 12 años en la televisión abierta y a la carta, así como en el teletexto. La publicidad no puede preceder ni seguir a los programas dirigidos a niños menores de 12 años. El uso de personas o personajes que desempeñen un papel destacado en programas dirigidos principalmente a niños menores de 12 años no puede utilizarse para publicidad comercial. Esta prohibición general de publicidad por radio y televisión es aplicable a la publicidad de alimentos.
- 4) Lituania ha prohibido a las empresas que producen bebidas energéticas patrocinar lugares y eventos frecuentados por personas menores de 18 años o que organicen eventos para ellos, como escuelas, cines, teatros y eventos deportivos. También está prohibido publicitar bebidas energéticas en medios, campañas o concursos, o

³² World Cancer Research Fund International: *Restrict food advertising and other forms of commercial promotion*. Disponible online en: <https://www.wcrf.org/sites/default/files/Restrict-advertising.pdf>.

distribuir las con fines publicitarios entre personas menores de 18 años. Además, desde julio de 2014, la venta y promoción de bebidas energéticas debe ir acompañada de una advertencia de "No consumir con alcohol". Las bebidas energéticas se definen como bebidas no alcohólicas, excluidos los cafés que contienen al menos 150 mg de cafeína por litro, independientemente de si se agregan otros estimulantes.

- 5) Reino Unido ha abierto una consulta pública para la prohibición total de publicidad online de alimentos insanos³³. En la actualidad, se prohíbe la publicidad y el emplazamiento publicitario de productos con alto contenido de grasas, azúcares y sal, definidos por un modelo de perfil de nutrientes publicado por la Agencia de Normas Alimentarias en diciembre de 2005, durante y antes o después de programas de radio y televisión con un atractivo particular para los espectadores menores de 16 años (incluye patrocinio de programas de televisión). Se asume un "atractivo particular" para los programas encargados o dirigidos principalmente a niños menores de 16 años, y aquellos que alcanzan una puntuación de indexación de 120 o más (la puntuación de indexación se calcula de la siguiente manera: [% de todos los niños de 4 a 15 espectadores frente al % de personas que miran de la población total de espectadores] x 100). En 2016, Public Health England inició una revisión del modelo de perfil de nutrientes específicamente en el contexto del Código BCAP, que se espera que esté finalizado en 2018. El sistema de restricción de publicidad lo paga la industria y lo aplica la Agencia de Normas de Publicidad (ASA independiente) que opera bajo un contrato de Ofcom, el regulador de comunicaciones del Reino Unido.
- 6) Letonia restringe la comercialización de bebidas energéticas que contengan más de 150 mg por litro de cafeína y uno o más estimulantes como la taurina y el guaraná. La Ley prohíbe la venta de bebidas energéticas a menores de 18 años. Se prohíbe la venta y publicidad de bebidas energéticas en establecimientos educativos, así como la publicidad de bebidas energéticas en las paredes de establecimientos educativos, edificios públicos y estructuras. La ley exige que los anuncios de bebidas energéticas incluyan advertencias sobre los efectos negativos del uso excesivo de bebidas energéticas, lo que representa al menos el 10% del anuncio. Las bebidas energéticas pueden no estar asociadas con actividades deportivas, indicar que las bebidas energéticas pueden calmar la sed o sugerir el consumo con alcohol. Los anuncios de

³³ GOV.UK: *New public consultation on total ban of online advertising for unhealthy foods*: <https://www.gov.uk/government/news/new-public-consultation-on-total-ban-of-online-advertising-for-unhealthy-foods>.

bebidas energéticas están prohibidos antes, durante y después de los programas de televisión y en los medios impresos dirigidos a niños menores de 18 años. La ley también prohíbe ofrecer bebidas energéticas gratuitas a niños menores de 18 años con fines promocionales. En el punto de venta, se deben colocar carteles de advertencia que digan “Alto contenido de cafeína. No recomendado para niños y mujeres embarazadas y en período de lactancia”.

- 7) Portugal ha aprobado la Ley de restricción de publicidad de alimentos altos en nutrientes críticos ([Lei 30/2019](#)) si bien no ha fijado aún los sistemas de definición de límites³⁴ (perfiles de nutrientes o similar).

Los sistemas basados en sellos de advertencia, a pesar de su ideal encaje jurídico en el ordenamiento comunitario [habilitación expresa del artículo 39, apartados a) y b) del Reglamento 1169/2011 y no invadir, al no tener calificaciones “positivas” o “verdes”, el objeto del Reglamento de declaraciones o “claims”, Reglamento 1924/2006] y de cubrir un aspecto de protección diferente al de la publicidad (el del etiquetado y/o presentación) tienen los ejemplos de uso fuera de Europa, en las Américas, donde se están constatando los mayores avances en protección de los consumidores alimentarios incluso en Estados, como Chile, en los que la prevalencia de sobrepeso y obesidad es muy similar a la de España.

4) CONCLUSIONES DEL ESTUDIO.

Sobre la base del perfil nutricional no recomendable de una parte muy significativa de los alimentos dirigidos a menores de corta edad (1-3 años) y teniendo presente la ausencia de limitación de declaraciones nutricionales en un marco en el que el incumplimiento de la prescripción de fijarlos por parte de la Comisión Europea acumula una década de retraso, puede concluirse que existe una desprotección del público infantil que requiere de la implantación medidas eficaces. La prevalencia del sobrepeso y obesidad infantiles ha sufrido un incremento considerable en las dos últimas décadas, a pesar de la estrategia NAOS, que en todo caso es coetánea a una estabilización (fruto de un incremento en los sectores de población más desfavorecidos), si se tienen en

³⁴ GOV.PT -Serviço Nacional de Saúde: *Alimentação | Publicidade dirigida a menores*. <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/06/24/alimentacao-publicidade-dirigida-a-menores/>

cuenta los datos de prevalencia acreditados a la altura de 1998-2000³⁵. Existen, sin embargo, herramientas diseñadas específicamente para corregir esa desprotección, como el modelo de perfiles de nutrientes de la Oficina para Europa de la Organización Mundial de la Salud, diseñado para la restricción del marketing dirigido a la población infantil³⁶. Es una herramienta básica que permite desplegar numerosas políticas de naturaleza diferente, como la prohibición de la publicidad de alimentos malsanos dirigidos a los niños, de cara a evitar situaciones como la de Portugal, o desarrollar nuestra política de protección en el ámbito escolar, pendiente de desarrollo reglamentario conforme al artículo 40.6 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Además de plantear la necesidad de desarrollar políticas tributarias a través del IVA o de otras figuras impositivas, el análisis del marco vigente refleja la desprotección de los consumidores en relación al etiquetado y la presentación, por causa de la imposibilidad acreditada científicamente de identificar el perfil insano de muchos de los productos, que se acentúa por la posibilidad de realizar alegaciones de salud por la falta de cumplimiento del artículo 4 del Reglamento 1924/2006 por la Comisión Europea. La implantación del sistema voluntario *Nutriscore* evitará la obligatoriedad de usarlo en el caso de productores cuyo catálogo mayoritario no puede alcanzar el perfil B, señalado con el color verde. Esto es, el sistema *Nutriscore*, que plantea graves problemas de idoneidad para ser normativizado (por la complejidad de normativizar un algoritmo) será usado probablemente solo por productores de alimentos de determinado perfil o bien por productores que consigan que sus productos consigan obtener la calificación B a pesar de no ser recomendables, que es lo que está sucediendo con los avances en la implantación voluntaria habidos hasta la fecha por parte de la industria alimentaria (así, por ejemplo, cereales de desayuno con un 25% de azúcares con una letra B). La recomendación es establecer el sistema de advertencias mediante herramientas que identifiquen solo la alta presencia de nutrientes críticos (azúcares libres y no meramente

³⁵ Serra Majem, Ll., Ribas Barba, L., Aranceta Bartrina, J., Pérez Rodrigo, C., Saavedra Santana, P. y Peña Quintana, L.: *Obesidad infantil y juvenil en España. Resultados del Estudio enKid (1998-2000)*. Disponible en SEEDO: https://www.seedo.es/images/site/documentacionConsenso/Prevalencia_ninos_Estudio_ENKIDMed_Clin_2003.pdf.

³⁶ OMS, Oficina Regional para Europa: *WHO Regional Office for Europe nutrient profile model (2015)*. Disponible en: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf.

añadidos³⁷, sal, grasas saturadas y trans), sobre la base del reconocimiento por la propia Unión Europea (Comisión Europea, *EU Science Hub*) de la autoridad científica de la OMS en relación a estas políticas³⁸. Ello, al amparo de la habilitación normativa (art. 39 Reglamento 1169) sobre la base de los principios establecidos por el TJUE en la muy notoria Doctrina construida a partir del asunto *Cassis de Dijon* para que las medidas sean admisibles: *“los obstáculos a la circulación intracomunitaria que resultan de las disparidades de las legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos en cuestión, deben ser aceptados en la medida en que estas prescripciones puedan ser reconocidas como necesarias para satisfacer exigencias imperativas relativas, particularmente, a la eficacia de los controles fiscales, a la protección de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la defensa de los consumidores.”*³⁹

La ausencia de normas comunitarias justifica la intervención del Estado. Existe incluso un incumplimiento grave de la obligación que tiene la Comisión Europea de establecer perfiles (art. 4 del Reglamento 1924/2006), con lo que a día de hoy no pueden evitarse con la legislación vigente los casos más groseros de presentación de propiedades saludables en un producto malsano⁴⁰.

La medida supera el “triple test” de causalidad, proporcionalidad [5000 muertes en Europa al año por ETA (Enfermedades de transmisión alimentaria)⁴¹ frente a 2.100.000 millones de muertes por ENT (Enfermedades no transmisibles) derivadas solo de causas

³⁷ OMS: *Nota informativa sobre la ingesta de azúcares recomendada en la directriz de la OMS para adultos y niños: “monosacáridos y los disacáridos añadidos a los alimentos por los fabricantes, los cocineros o los consumidores, así como los azúcares presentes de forma natural en la miel, los jarabes, los zumos (jugos) de fruta y los concentrados de zumo (jugo) de fruta”*. Online en: https://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugar_intake_information_note_es.pdf

³⁸ Comisión Europea, *EU Science Hub: Food and non-alcoholic beverage marketing to children and adolescents*: <https://ec.europa.eu/jrc/en/health-knowledge-gateway/promotion-prevention/other-policies/marketing>.

³⁹ Buendía Sierra, J.L., las secuelas del caso «Cassis de Dijon». libre circulación de productos alimenticios y reglamentaciones nacionales. Enlace para [descarga](#).

⁴⁰ Robles, B.: *Avenacol: la galleta digestiva que además baja tu colesterol. ¿Son todo ventajas?* Disponible en <https://beatrizrobles.com/avenacol/>.

⁴¹ OMS: *The burden of foodborne diseases in the Who European Region*. Online en: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/402989/50607-WHO-Food-Safety-publicationV4_Web.pdf%3Fua%3D1.

cardiovasculares⁴²] y de sustitución: los objetivos, muy relevantes, suponen una escasísima perturbación para el tráfico comercial intracomunitario, por cuanto la restricción de la comercialización como tal se diluye con la adición de una mención al etiquetado.

Tampoco la publicidad protege a los menores. En este caso, los altísimos niveles de incumplimiento del Código de autorregulación convierten el mandato de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición (art. 46.2) en papel mojado: *adoptar* es, además de publicar, lograr un grado de aceptación de las reglas del Código y un nivel de cumplimiento del mismo aceptable. Un cumplimiento del 25% no resulta en modo alguno admisible. Es preciso implantar medidas eficaces, incluidas en normas jurídicas vinculantes, que impliquen la revisión de la actual situación de descontrol.

5) PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA APLICABLE EN ESPAÑA A ALIMENTOS INFANTILES (0-3 AÑOS): EN ESPECIAL, SOBRE TRIBUTACIÓN, PUBLICIDAD Y “SELLOS” DE ADVERTENCIAS NUTRICIONALES.

- 1) Prohibir la publicidad de alimentos de perfil nutricional inadecuado dirigida al público infantil en general o bien la publicidad de alimentos específicos para niños, al menos, los menores de 3 años, sobre la base de la definición previa del carácter no recomendable en base al modelo de perfiles de nutrientes de la Oficina para Europa de la Organización Mundial de la Salud, diseñado para la restricción del marketing dirigido a la población infantil.
- 2) Establecer, sobre la base de la habilitación del artículo 39 del Reglamento 1169/2011, un sistema de advertencias en el etiquetado para identificar la alta presencia de nutrientes críticos, al menos, en los alimentos que constituyen la alimentación complementaria (6 meses - 3 años) e, idealmente, para todos los

⁴² Meier, T., Gräfe, K., Senn, F. *et al.* Cardiovascular mortality attributable to dietary risk factors in 51 countries in the WHO European Region from 1990 to 2016: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study. *Eur J Epidemiol* 34, 37-55 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10654-018-0473-x>

alimentos dirigidos al público infantil, sobre la base del modelo de perfil de nutrientes de la Oficina Regional para Europa de la OMS.

- 3) Exigir a la Comisión Europea el cumplimiento del artículo 4 del Reglamento 1924/2006, formalmente y, en su caso, mediante el ejercicio de la acción por omisión (art. 265 del TFUE) correspondiente ante el TJUE.
- 4) Desarrollar reglamentariamente el artículo 40.6 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, estableciendo los límites máximos de nutrientes críticos que pueden tener los alimentos que pueden venderse en escuelas infantiles y centros escolares.

Además de las propuestas de modificación centrales, se recomiendan, por coherencia normativa, las siguientes:

- 1) Modificar la actual redacción del artículo 4.2.1º del Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo para que la actual referencia a *“cuatro meses”* [basada en el artículo 8.1.a) de 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] se complemente con una referencia que no suponga la instauración de una presunción de conveniencia de los productos a partir de los cuatro meses (*“salvo indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños”*), porque tal conveniencia no existe, al menos, en el caso de bebés alimentados con lactancia materna. La mención parece potestativa en la redacción de la Directiva [art. 8.1.a), el subrayado es nuestro: *“En los productos recomendados a partir de los cuatro meses, se podrá señalar que son adecuados a partir de dicha edad, salvo indicación contraria de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia, u otro profesional de la asistencia a madres y niños*]. Para hacer la regulación coherente con el RD 867/2008, de 23 de mayo y con las recomendaciones basadas en la evidencia sobre el periodo mínimo de mantenimiento de la lactancia exclusiva, preferentemente materna o, en su caso, artificial, hasta los seis meses, se propone la siguiente redacción para el artículo 4.2.1º: *“La edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será a partir de seis meses o bien a partir de cuatro meses, habiéndose en este caso de acompañar en el mismo tipo de letra y a continuación de tal indicación una recomendación de consultar al profesional sanitario competente con carácter previo a la iniciación de la alimentación*

complementaria antes de los seis meses". La redacción vigente, por lo demás, no se ajusta al Código Internacional de Sucedáneos de la Lactancia Materna, que inspira la normativa europea y en la que, por tanto, las referencias a los cuatro meses en la regulación de productos en la órbita de los sucedáneos (los de alimentación complementaria en este caso) no pueden ser incoherentes con la normativa central (la de preparados para lactantes) en lo relativo a los objetivos esenciales de promoción de la lactancia materna.

- 2) Modificar la actual redacción del artículo 4.2.1º del Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo para que la actual referencia a la *"indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños"* se sustituya por una que excluya la referencia a *"otros profesionales"* en los términos en los que está expresada, incompatible con la regulación estatal de las profesiones sanitarias, de tal manera que se haga referencia, al menos, a que tales profesionales han de ser profesionales sanitarios titulados del artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, sustituyendo para ello la referencia de lenguaje común *"persona independiente y competente en"* por *"profesionales sanitarios titulados en medicina, nutrición humana y dietética o farmacia"*, para adaptarla a la terminología normativa vigente, conforme a la redacción que se ha propuesto en el punto anterior. Tal modificación es igualmente coherente con la nueva regulación de los preparados para lactantes y de continuación de la UE, que puede ser usada a efectos interpretativos en relación a la regulación de los alimentos infantiles: el considerando 14 del Reglamento delegado 2016/127 se refiere a los profesionales *de la sanidad* en relación a la posibilidad de realizar recomendaciones. Tal mención, en nuestro contexto, se ha de entender hecha a los profesionales sanitarios de la LOPS.

6) ANEXOS NORMATIVOS

Composición básica de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad (ANEXO I RD 490/1998).

1. *Contenido en cereales: Los alimentos a base de cereales se prepararán básicamente a partir de uno o varios cereales o raíces feculentas, previamente triturados.*

La cantidad de cereal y/o raíz feculenta será como mínimo del 25 por 100 en peso de la mezcla final seca.

2. *Proteínas.*

1.º *Para los alimentos elaborados a base de cereales incluidos en las categorías b) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en proteínas será como máximo de 1,3 g/100 kJ (5,5 g/ 100 kcal).*

2.º *Para los alimentos a base de cereales incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se deberán añadir como mínimo 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) de proteínas.*

3.º *Para las galletas de leche incluidas en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaboradas con adición de un alimento de alto contenido proteico, y presentadas como tales, se deberán añadir como mínimo 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal) de proteínas.*

4.º *El índice químico de las proteínas añadidas será equivalente como mínimo al 80 por 100 de la proteína de referencia (caseína, tal y como se define en el anexo III) o el coeficiente de eficacia proteínica (CEP) de la proteína en la mezcla será equivalente como mínimo al 70 por 100 de la proteína de referencia.*

En todos los casos se permite la adición de aminoácidos sólo para aumentar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente en la proporción necesaria para este fin.

3. *Hidratos de carbono:*

1.º *Si a los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:*

a) *La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/ 100 kcal).*

b) *La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).*

2.º *Si a los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:*

a) La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal).

b) La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. Lípidos:

1.º Para los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

Cuando el contenido en lípidos sea superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

a) La cantidad de ácido láurico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

b) La cantidad de ácido mirístico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

c) La cantidad de ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos) será como mínimo 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y como máximo 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).

5. Minerales:

1.º Sodio.

a) Sólo se podrán añadir sales de sodio a los alimentos elaborados a base de cereales con fines tecnológicos.

b) El contenido en sodio de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser superior a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

2.º Calcio.

a) Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, la cantidad de calcio será como mínimo 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

b) Para los productos incluidos en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaborados con leche (galletas a base de leche) y presentados como tales, la cantidad de calcio será como mínimo de 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. Vitaminas:

1.º Para los alimentos elaborados a base de cereales, la cantidad de tiamina será como mínimo de 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg 58) (1).	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

(2) En forma de colecalciferol del que 10µg=400 u.i. de vitamina D.

Estos límites se aplicarán a las vitaminas A y D añadidas a otros alimentos a base de cereales.

Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (ANEXO II RD 490/1998).

1. Proteínas:

1.º Los productos en cuya denominación se mencionen como únicos ingredientes la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, en total, como mínimo el 40 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

2.º Los productos en cuya denominación se mencionan en primer lugar la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, en total, como mínimo el 10 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

3.º Los productos en cuya denominación se mencionan, pero no en primer lugar, la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir como mínimo el 8 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

d) El contenido en proteínas total del producto de todas las fuentes será como mínimo 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

4.º Los productos salados en cuya denominación se mencione el queso junto con otros ingredientes, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) El contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

b) El contenido total en proteínas de todas las fuentes en el producto será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3g/100 kcal).

5.º Los productos que se designan en el etiquetado como una comida completa, pero en su denominación no se menciona la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir: El contenido total de proteínas de todas las fuentes será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

6.º Las salsas que se presentan como acompañamiento de las comidas quedan exentas del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

7.º En los platos dulces en cuya denominación se mencione los productos de origen lácteo como primer o único ingrediente, el contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

Los demás platos dulces están exentos del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

8.º Se autoriza la adición de aminoácidos únicamente para mejorar el valor nutritivo de la proteína presente y sólo en la proporción necesaria para tal fin.

2. Hidratos de carbono: la cantidad total de hidratos de carbono presentes en los zumos de fruta y de verduras, los néctares, los platos exclusivamente de fruta y los postres y las cremas no será superior a:

a) 10 g/100 ml para los zumos de verduras y las bebidas a base de los mismos.

b) 15 g/100 ml para los zumos de frutas y néctares y las bebidas a base de los mismos.

c) 20 g/100 g para los platos exclusivamente de fruta.

d) 25 g/100 g para los postres y las cremas.

e) 5 g/100 g para las demás bebidas no lácteas.

3. Grasas.

1.º Para los productos mencionados en los apartados 1.3.º y 1.2.º de este anexo cuando la carne o el queso son los únicos ingredientes o aparecen mencionados en primer lugar en la denominación del producto: la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

2.º Para el resto de los productos la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. Sodio.

1.º El contenido total de sodio será como máximo de 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) o de 200 mg/100 g, excepto cuando el único ingrediente mencionado en la denominación del producto sea el queso, en cuyo caso el contenido en sodio será como máximo de 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

2.º No se podrán añadir sales sódicas a los productos a base de fruta, los postres y las cremas excepto por necesidades tecnológicas.

5. Vitaminas.

1.º Vitamina C: el contenido final de vitamina C, en los zumos de fruta, los néctares y los zumos de verdura, será como mínimo de 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) o de 25 mg/100 g.

2.º Vitamina A: el contenido final de Vitamina A en los zumos de verdura será como mínimo de 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal) (1).

No se añadirá vitamina A al resto de los alimentos infantiles.

3.º Vitamina D: no se añadirá vitamina D a los alimentos infantiles.

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

Composición básica de los preparados para lactantes cuando se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones del fabricante del Anexo I RD 867/2008, de 23 de mayo.

Los valores indicados se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. Energía.

Mínimo: 250 kJ/100 ml (60 kcal/100ml).

Máximo 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml).

2. Proteínas.

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25).

a) Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra.

Mínimo¹: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)

Máximo 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, el preparado para lactante contendrá una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina: cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

b) Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

Mínimo²: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para un valor energético equivalente, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina: cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina deberá ser por lo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

1 Los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el apartado c) del artículo 3.1.

2 Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el d) del artículo 3.1.

c) Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra.

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal).

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja en la elaboración de estos preparados para lactantes.

Para un valor energético equivalente, el preparado para lactantes contendrá una cantidad disponible de cada aminoácido esenciales y semiesenciales equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina: cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

d) En todos los casos, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados para lactantes para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y, únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.

3. Taurina.

Si se añade taurina a preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina.

Mínimo: 1,7 mg/100 kJ (7 mg /100 kcal).

Máximo: 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

5. Grasas.

Mínimo: 1,05 g/100 kJ (4,4 g /100 kcal).

Máximo: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- aceite de sésamo.
- aceite de algodón.

b) Ácido láurico y ácido mirístico.

Mínimo: -

Máximo: por separado o en conjunto. 20% del contenido total en materia grasa.

c) El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3% del contenido total en materia grasa.

d) El contenido en ácido erúxico no será superior al 1% del contenido total en materia grasa.

e) Ácido linoléico (en forma de glicéridos = linoleatos).

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal).

Máximo: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

f) El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporción entre los ácidos linoléico y alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15.

g) Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En tal caso, su contenido no será superior a:

- 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni
- 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

El contenido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

El contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

6. Fosfolípidos.

La cantidad de fosfolípidos en los preparados para lactantes no excederá de 2 g/l.

7. Inositol.

Mínimo: 1 mg/100 kJ (4 mg /100 kcal).

Máximo: 10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal).

8. Hidratos de carbono.

Mínimo: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal).

Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Sólo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes:

- lactosa		
- maltosa		
- sacarosa		
- glucosa		
- malto-dextrina		
- jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado		
- almidón pretostado	}	originariamente sin gluten
- almidón gelatinizado		

b) Lactosa:

Mínimo: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal)

Máximo: -

Esta disposición no será aplicable a los preparados para lactantes en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50% del total del contenido en proteínas.

c) Sacarosa:

Solo se podrá añadir sacarosa a los preparados par lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá del 20 % del contenido total de hidratos de carbono.

d) Glucosa:

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

e) Almidón pretostado o almidón gelatinizado:

Mínimo: -

Máximo: 2 g/100 ml y 30% del contenido total de hidratos de carbono.

9. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos.

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados para lactantes. En ese caso su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90% de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, de conformidad con el apartado 1.a) del artículo 3.

10. Sustancias minerales

a) Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas.

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potasio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg).	8,4	25	35	100
Yodo (µg)	2,5	12	10	50
Selenio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganeso (µg)	0,25	25	1	100
Flúor (µg)	-	25	-	100

La relación calcio: fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2.

b) Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.a), excepto para el hierro y el fósforo, en cuyos casos se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitaminas.

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ($\mu\text{g-ER}$) (1).	14	43	60	180
Vitamina D (μg) (2).	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg).	14	72	60	300
Riboflavina (μg).	19	95	80	400
Niacina (μg) (3).	72	375	300	1.500
Ácido pantoténico (μg).	95	475	400	2.000
Vitamina B ₆ (μg).	9	42	35	175
Biotina (μg).	0,4	1,8	1,5	7,5

Ácido fólico (μg).	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg).	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (μg).	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (μg).	1	6	4	25
Vitamina E (mg α -ET) (4).	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	5

(1) ER = todo equivalente de trans retinol.

(2) En forma de colecalfierol, del que 10 μg = 400 U.I. de vitamina D.

(3) Niacina preformada.

(4) α -ET = equivalente de D- α -tocoferol.

(5) 0,5 mg de α -ET/g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg de α -ET/g de α -ácido linoléico (18:3 n-3); 1,0 mg de α -ET/g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de α -ET/g de ácido elcosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg de α -ET/g de ácido docosahexaenoico (22:6 n-3)

12. Nucleótidos.

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'- monofosfato.	0,60	2,50
uridina 5'- monofosfato.	0,42	1,75
adenosina 5'- monofosfato.	0,36	1,50
guanosina 5'- monofosfato.	0,12	0,50
inosina 5'- monofosfato.	0,24	1,00

(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Composición básica de los preparados de continuación cuando se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones del fabricante del Anexo II del RD 867/2008, de 23 de mayo.

Los valores indicados se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. Energía.

Mínimo: 250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml).

Máximo: 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml).

2. Proteínas.

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25).

a) Preparados elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra.

Mínimo: 0,45 g/100 kJ (1,8 g /100 kcal).

Máximo: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

b) Preparados elaborados a partir de hidrolizados de proteínas:

Mínimo¹: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).

Máximo: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

(1) Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el apartado c) del artículo 3.2.

c) Preparados elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal).

Máximo: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja en la elaboración de estos preparados.

Para un valor energético igual, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

d) En cualquier caso, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados de continuación con el fin de aumentar el valor nutritivo de las proteínas y siempre en la proporción necesaria para tal fin.

3. Taurina.

Si se añade taurina a preparados de continuación, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Grasas.

Mínimo: 0,96 g/100 kJ (4,0 g /100 kcal).

Máximo: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- aceite de sésamo.
- aceite de algodón.

b) Ácido láurico y ácido mirístico:

Mínimo: -.

Máximo: por separado o en conjunto 20% del contenido total en materia grasa.

c) El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3% del contenido total en materia grasa.

d) El contenido en ácido erúcico no será superior al 1% del contenido total en materia grasa.

e) Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos):

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal).

Máximo: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

f) El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporción entre los ácidos linoleico y alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15.

g) Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En ese caso, su contenido no será superior:

- al 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni
- al 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

El contenido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

El contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

5. Fosfolípidos.

La cantidad de fosfolípidos en los preparados de continuación no excederá de 2 g/l.

6. Hidratos de carbono.

Mínimo: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal).

Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.

b) Lactosa:

Mínimo: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal).

Máximo: -.

Esta disposición no será aplicable a los preparados de continuación en los que las proteínas de soja supongan más del 50% del contenido de proteínas.

c) Sacarosa, fructuosa, miel.

Mínimo: -.

Máximo: por separado o en conjunto 20% del contenido total de hidratos de carbono.

Se tratará la miel para destruir las esporas *Clostridium botulinum*.

d) Glucosa:

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados de continuación a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos.

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados de continuación. En ese caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, de conformidad con el apartado 2.a) del artículo 3.

8. Sustancias minerales.

- c) Preparados de continuación elaborados a partir de las proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg).	5	14	20	60
Potasio (mg).	15	38	60	160
Cloro (mg).	12	38	50	160
Calcio (mg).	12	33	50	140
Fósforo (mg).	6	22	25	90
Magnesio (mg).	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg).	0,14	0,5	0,6	2
Zinc (mg).	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg).	8,4	25	35	100
Yodo (µg).	2,5	12	10	50
Selenio (µg).	0,25	2,2	1	9
Manganeso (µg).	0,25	25	1	100
Flúor (µg).	-	25	-	100

La relación calcio:fósforo en los preparados de continuación no será inferior a 1 ni superior a 2.

- b) Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.

Se aplicarán todos los requisitos del punto 8.a) salvo para el hierro y el fósforo, en cuyos casos serán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg).	0,22	0,65	0,9	2,5
Fósforo (mg).	7,5	25	30	100

9. Vitaminas.

	Por 100 kJ	Por 100 kcal
--	------------	--------------

	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ($\mu\text{g-ER}$) (1).	14	43	60	180
Vitamina D (μg) (2).	0,25	0,75	1	3
Tiamina (μg).	14	72	60	300
Riboflavina (μg).	19	95	80	400
Niacina (μg) (3).	72	375	300	1.500
Ácido pantoténico (μg).	95	475	400	2.000
Vitamina B ₆ (μg).	9	42	35	175
Biotina (μg).	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido fólico (μg).	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg).	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg).	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (μg).	1	6	4	25
Vitamina E (mg α -ET) (4).	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles.	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles.	5

(1) ER = todo equivalente de trans retinol.

(2) En forma de colecalférol, del que 10 g = 400 U.I. de vitamina D.

(3) Niacina preformada.

(4) α -ET = equivalente de D- α -tocoferol.

(5) 0,5 mg de α -ET/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg de α -ET/g de α -ácido linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg de α -ET/g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de α -ET/g de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg de α -ET/g de ácidodocosahexaenoico (22:6 n-3).

10. Nucleótidos.

Se podrá añadir los siguientes nucleótidos:

	Máximo (1)	
	(mg/100kJ)	(mg/100 kcal)
Citidina 5'-monofosfato.	0,60	2,50
Uridina 5'-monofosfato.	0,42	1,75
adenosina 5'-monofosfato.	0,36	1,50
guanosina 5'-monofosfato.	0,12	0,50
Inosina 5'-monofosfato.	0,24	1,00

(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Composición de los preparados para lactantes (Anexo I del Reglamento delegado 2016/127).

1. Energía

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Proteínas

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25).

2.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será al menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

En la elaboración de estos preparados para lactantes se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será al menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina, integradas por:

a) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglucomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y

b) un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.2. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.3. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será al menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4.	<i>En todos los casos, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados para lactantes para mejorar el valor nutritivo de las proteínas, y únicamente en la proporción necesaria para ese fin.</i>
------	---

3. Taurina

Si se añade taurina a los preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina

Mínimo	Máximo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. Grasas

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:
– aceite de sésamo,
– aceite de algodón.

5.2. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

5.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.

5.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
--------	--------

12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. *Ácido docosahexaenoico*

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. *Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)]. El contenido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).*

6. Fosfolípidos

La cantidad de fosfolípidos en los preparados para lactantes no excederá de 2 g/l.

7. Inositol

Mínimo	Máximo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. Hidratos de carbono

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1.	<p>Solo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lactosa, – maltosa, – sacarosa, – glucosa, – jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado, – malto-dextrina, – almidón pretostado (naturalmente sin gluten), – almidón gelatinizado (naturalmente sin gluten).
------	---

8.2.	<p>Lactosa</p> <p style="text-align: center;">Mínimo Máximo 1,1 g/100 kJ – (4,5 g/100 kcal) –</p> <p>Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados para lactantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o – que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.
------	--

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	–
(4,5 g/100 kcal)	–

8.3.	<p>Sacarosa</p> <p>Solo se podrá añadir sacarosa a los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá del 20 % del contenido total de hidratos de carbono.</p>
------	---

8.4.	<p>Glucosa</p> <p>Solo se podrá añadir glucosa a los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).</p>
------	--

8.5.	<p><i>Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado</i></p> <p><i>Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente, o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).</i></p> <p><i>Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 8.4.</i></p>
------	---

8.6.	<i>Almidón pretostado o almidón gelatinizado</i>
------	--

Mínimo	Máximo
–	<i>2 g/100 ml y 30 % del contenido total de hidratos de carbono</i>

9. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados para lactantes. En este caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml en una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

10. Sustancias minerales

10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90

Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	–	3,3	–	14
Fluoruro (µg)	–	24	–	100
<i>(1) Fósforo total.</i>				

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◀ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

10.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fósforo (mg) <i>(1)</i>	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
<i>(1) Fósforo total.</i>				

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja.

11. Vitaminas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ($\mu\text{g ER}$) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (μg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamina (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato ($\mu\text{g EFD}$) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α -tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.
⁽²⁾ Niacina preformada.
⁽³⁾ Equivalente de folato en la dieta: 1 $\mu\text{g EFD}$ = 1 μg folato en los alimentos = 0,6 μg de ácido fólico en el preparado para lactantes.
⁽⁴⁾ Basado en la actividad de vitamina E del RRR- α -tocoferol.

12. Nucleótidos

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfato	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfato	0,42	1,75
adenosina 5'-monofosfato	0,36	1,50

<i>guanosina 5'-monofosfato</i>	<i>0,12</i>	<i>0,50</i>
<i>inosina 5'-monofosfato</i>	<i>0,24</i>	<i>1,00</i>
<i>(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).</i>		

Composición de los preparados de continuación (Anexo II del Reglamento delegado 2016/127).

1. Energía

<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
<i>250 kJ/100 ml</i>	<i>293 kJ/100 ml</i>
<i>(60 kcal/100 ml)</i>	<i>(70 kcal/100 ml)</i>

2. Proteínas

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25).

2.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra

<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
<i>0,38 g/100 kJ</i>	<i>0,6 g/100 kJ</i>
<i>(1,6 g/100 kcal)</i>	<i>(2,5 g/100 kcal)</i>

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
<i>0,54 g/100 kJ</i>	<i>0,67 g/100 kJ</i>
<i>(2,25 g/100 kcal)</i>	<i>(2,8 g/100 kcal)</i>

En la elaboración de estos preparados de continuación se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
<i>0,44 g/100 kJ</i>	<i>0,67 g/100 kJ</i>
<i>(1,86 g/100 kcal)</i>	<i>(2,8 g/100 kcal)</i>

2.3.1. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina, integradas por:

- a) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglucomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- b) un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.2. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.3. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.4.	<i>En todos los casos, únicamente se autoriza la adición de aminoácidos a los preparados de continuación para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y solo en la proporción necesaria para tal fin.</i>
------	---

3. Taurina

Si se añade taurina a preparados de continuación, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Grasas

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:
 – aceite de sésamo,
 – aceite de algodón.

4.2. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

4.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.

4.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Ácido docosahexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)]. El contenido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

5. Fosfolípidos

La cantidad de fosfolípidos en los preparados de continuación no excederá de 2 g/l.

6. Hidratos de carbono

Mínimo	Máximo
--------	--------

2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. *Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.*

6.2. *Lactosa*

Mínimo
Máximo
1,1 g/100 kJ
–
(4,5 g/100 kcal)
–

Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados de continuación:

- en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o
- que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	–
(4,5 g/100 kcal)	–

6.3. *Sacarosa, fructosa, miel*

Mínimo
Máximo
–

por separado o en conjunto: 20 % del contenido total de hidratos de carbono

Se tratará la miel para destruir las esporas de Clostridium botulinum.

Mínimo	Máximo
–	<i>por separado o en conjunto: 20 % del contenido total de hidratos de carbono</i>

6.4. *Glucosa*

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. *Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado*

Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 6.4.

7. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados de continuación. En este caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml en una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

8. Sustancias minerales

8.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	–	3,3	–	14
Fluoruro (µg)	–	24	–	100

⁽¹⁾ Fósforo total.

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◀ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

8.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Serán aplicables todos los requisitos del punto 8.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fósforo total.

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◀ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas soja.

9. Vitaminas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

- (1) Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.
 (2) Niacina preformada.
 (3) Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.
 (4) Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

10. Nucleótidos

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
<i>citidina 5'-monofosfato</i>	0,60	2,50
<i>uridina 5'-monofosfato</i>	0,42	1,75
<i>adenosina 5'-monofosfato</i>	0,36	1,50
<i>guanosina 5'-monofosfato</i>	0,12	0,50
<i>inosina 5'-monofosfato</i>	0,24	1,00

(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).