

COLABORACION ESPECIAL

SITUACION LEGISLATIVA DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y DE CONTINUACION

Rosario Angulo Lucena, María Cruz Gallego Domínguez, Antonio Bentabol Manzanares y Manuela Jodral Villarejo.

Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria, Universidad de Córdoba.

RESUMEN

Fundamento: Los sustitutos de la leche materna han sido comercializados con gran trascendencia económica, a veces sin tener en cuenta los aspectos sanitarios y nutricionales para el consumidor. Las autoridades sanitarias se han visto implicadas en este tema, tanto a nivel Internacional como Europeo, dictando normas o directrices a seguir en la comercialización de los sustitutos de la leche materna, que han sido adoptadas por la legislación Española. El objetivo del trabajo es comentar las normas que reglamentan los preparados alimenticios de lactantes y niños de corta edad.

Métodos: Se analizan y comentan los contenidos de las normas, tanto internacionales, como europeas y nacionales, de preparados para lactantes y de continuación.

Resultados: Las normas sobre preparados para lactantes y de continuación prohíben el término de "leches maternizadas" e insisten en la *lactancia materna* que sólo deberá ser sustituida por indicación de personal sanitario. Esta legislación regula, además, su composición química, cualitativa y cuantitativa; establece normas para el correcto etiquetado, que deberá contener una información adecuada sin idealizar el producto, pero sí se admiten gráficas o dibujos que ilustren una correcta preparación; contempla la distribución, venta y adecuada publicidad, que deberá ser controlada, prohibiendo las muestras gratuitas o cualquier donación tanto a particulares como a centros sanitarios.

Conclusiones: Con la situación actual sobre "preparados para lactantes y de continuación", las autoridades sanitarias intentan que el cumplimiento de las normas legislativas beneficien la adecuada alimentación del lactante y niño de corta edad, siendo responsable de todos la protección de este tipo de consumidor.

Palabras clave: Legislación. Alimentación especial. Preparados para lactantes. Preparados de continuación. Leches para lactantes. Leches de continuación.

ABSTRACT

Present Regulation on Infant and Follow-on Formula

Background: The commercialization of breast milk substitutes has had great economic transcendence, sometimes without considering the sanitary and nutritional consequences for the customer. The sanitary authorities have been implied in this matter both in the International and European fields, issuing standards and regulations for the commercialization of breast milk substitutes which have been adopted by the Spanish Regulation. The aim of this paper is comment the regulations that affect foods for breast-feeding and short age children.

Methods: This report analyzes and comments on the contents of international, european and national regulation on infant and follow-on formula.

Results: The regulations about Infant formula and Follow-on formula, banning the term of "humanized milk" and remarking the preference for breast feeding, which could only be substituted by sanitary professionals. This regulation deals with the appropriate chemical composition of these products, qualitative and quantitative. It includes standards for correct labeling, which should contain the appropriate information without idealizing the product. Drawings and pictures showing the correct preparation are allowed. It provides for distribution and sales, as well as for correct advertising, which should be under control. This regulation also bans free samples and any other donation to particular customers or sanitary institutions.

Conclusions: The present regulation on "Infant and Follow-on formulas" pursues the adequate nutrition of breast-feeding and short age children, being the protection of this kind of customers everyone's responsibility.

Key words: Legislation. Special food. Infant formula. Follow-on formula. Infant milk. Follow-on milk.

INTRODUCCION

El ser humano toma su primer alimento, cuando nace, de su madre, en forma de una se-

creción procedente de la glándula mamaria, denominada leche materna; ésta está adaptada a un organismo indefenso, en desarrollo y dependiente, en todos los aspectos, de otro ser humano.

La leche materna ha sido la forma natural y habitual de alimentación de los recién

Correspondencia:

Rosario Angulo Lucena. Machaquito n.º 12. 1.º C. 14005 CORDOBA.

nacidos y sólo, cuando no era lo suficiente en cantidad para amamantarlos, se buscaban sustitutos en leches de otras especies animales, aunque no eran adecuadas por su composición. La revolución industrial, unida a la incorporación de la mujer al trabajo fuera de casa, hace que la industria de la alimentación infantil desarrolle cada vez más sucedáneos de la leche materna que las autoridades sanitarias deberán controlar, ya que va a depender la salud presente y futura del niño-hombre. *

Revisamos las normas internacionales y comunitarias, así como la adaptación de la legislación española a dichas normas.

SITUACION INTERNACIONAL Y EUROPEA

La OMS/UNICEF aprobó en la 34 Asamblea Mundial de la Salud (21 de mayo de 1981) un CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA¹, con el objetivo de contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y, a falta de ésta, asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

Este Código² se aplica a la comercialización y prácticas relacionadas con sucedáneos de la leche materna y otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón cuando estén comercializados, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. Se aplica asimismo a la calidad, disponibilidad y a la información relacionada con su utilización.

Los puntos a tener en cuenta, según la OMS/UNICEF, en este código son:

1. Reconocer explícitamente que la comercialización de alimentos artificiales para

lactantes pueden tener un efecto negativo sobre la salud y establecen unas normas mínimas para controlar esa comercialización.

2. Prohibir la promoción dirigida al público, la distribución de muestras gratis, la promoción en los programas de salud, la información por parte de las industrias para aconsejar a las madres, así como incentivos de ventas para aumentar la demanda de los productos.

Este código internacional contiene algunas lagunas que la industria aprovecha para influir en las decisiones sobre la alimentación de los niños a veces no correctas³; por ejemplo contiene algunos párrafos que permiten interpretaciones "de conveniencia" al ofrecer materiales, equipo y asistencia financiera a los agentes de salud y a las instituciones sanitarias.

3. El etiquetado de dichos productos debe facilitar toda la información básica para el uso adecuado del producto, con indicación de los riesgos que supone para la salud una preparación incorrecta, y en ella deberá constar como *AVISO IMPORTANTE* la superioridad de la *lactancia materna* sobre la artificial y que sólo se utilizará el producto por indicación de un sanitario. Ni el envase ni la etiqueta deberán llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones. No se pueden usar términos como "humanizado" o "maternizado".

Las etiquetas deben indicar claramente: los ingredientes utilizados, composición/análisis del producto, las condiciones requeridas para su almacenaje, número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas del país.

Los gobiernos son los que, teniendo en cuenta sus estructuras sociales y legislativas, deberán tomar las medidas oportunas para poner en marcha normas o reglamentos, al objeto de adoptar este CODIGO INTERNACIONAL de la forma más racional posible.

La Comunidad Económica Europea ha propuesto una serie de Directivas sobre el tema de la alimentación infantil.

*Directiva (89/398/CEE), "Productos alimenticios destinados a una alimentación especial"*⁴ y los define como aquellos productos alimenticios que, por su composición particular o por el singular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo normal. Se contempla como una alimentación especial deberá satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes o niños de corta edad, con buena salud.

Las disposiciones específicas, que se deben aplicar a este grupo concreto, se establecerán mediante Directivas que incluyan:

- Requisitos esenciales relativos a la naturaleza o composición de los productos.
- Requisitos en materia de higiene.
- Modificaciones autorizadas con respecto a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos alimenticios de consumo corrientes.
- Lista de aditivos permitidos.
- Disposiciones relativas al etiquetado, la presentación y la publicidad.
- Las modalidades de toma de muestra y los métodos de análisis necesarios para controlar los productos de conformidad con las disposiciones de las directivas específicas.

En lo referente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, se modifica la Directiva 79/112/CEE por la presente, aplicándose a este tipo de alimentación con las siguientes condiciones:

La denominación de venta de un producto deberá ir acompañada de la mención de sus características nutritivas particulares; además en los preparados para lactantes, esta

mención será sustituida por la indicación de su destino.

El etiquetado de los productos, hasta que no se adopte ninguna normativa específica deberá incluir: elementos de su composición de forma cualitativa y cuantitativa, así como el procedimiento de fabricación que le dá sus características nutritivas particulares; valor energético expresado en kilojulios (kj) o en kilocalorías (kcal), y su contenido en glúcidos, prótidos y lípidos por 100 g ó 100 ml de producto comercializado.

Los productos mencionados sólo se podrán comercializar previamente embalados, de tal manera que el embalaje los cubra completamente.

El resto del contenido de la normativa, que comentamos, se refiere a la comercialización de estos productos entre los Países Miembros, siempre que cumplan con la directiva. Cuando algún estado miembro detecte la comercialización ilegal de alguno de estos productos mencionados, suspenderá la comercialización en su territorio e informará detalladamente a la Comisión.

Los Estados Miembros deberán modificar sus disposiciones reglamentarias y administrativas de forma que admita el comercio de los productos de Alimentación Especial a partir del 16 de mayo de 1991, o su prohibición si no se ajustaran, pero no afectará a las disposiciones nacionales, a falta de la adopción de directivas especiales.

*La Directiva 91/321/CEE, "Relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación"*⁵, insiste en los requisitos aplicables al etiquetado de los productos, cuya composición básica debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, considerando que se puede actualmente definir la composición de los preparados para lactantes y de continuación fabricados a partir de proteínas de leche de vaca, de soja o mezclas; para los preparados basados en otras fuentes proteicas habrá que adoptar en el futuro normas específicas.

Se considera la necesidad de establecer criterios microbiológicos y niveles máximos de contaminantes.

A fin de proteger mejor la salud de los lactantes, las normas de composición, etiquetado y propaganda establecidas en la presente directiva deberán ajustarse a los principios y objetivos del CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUSTITUTOS DE LA LECHE MATERNA.

En esta directiva se define:

«**Lactante**» niños menores de 12 meses.

«**Niños de corta edad**» niños entre uno y tres años.

«**Preparados para lactantes**» productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes, entre los primeros cuatro o seis meses de vida, y que satisfagan por sí mismo las necesidades nutritivas de esta categoría de personas.

«**Preparados de continuación**» productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad, que constituyan el principal alimento líquido de una dieta progresiva diversificada de esta categoría de personas.

Se define la composición de dichos productos que se contemplan en los Anexos I, II, en donde, junto a los valores máximos y mínimos de energía, se detallan cualitativa y cuantitativamente: proteínas, lípidos, hidratos de carbono, sustancias minerales y vitaminas, así como en el Anexo III. Se recoge la lista de sustancias (vitaminas, aminoácidos y minerales) que se pueden añadir.

Se habla de fijar criterios de pureza para estas sustancias nutritivas y los criterios microbiológicos. Asimismo, se indica que estos preparados no deben contener ningún contaminante ni sustancia en cantidad tal, que ponga en peligro la salud de los lactantes.

Estos productos se venderán con la denominación de «*preparados para lactantes*» y «*preparados de continuación*». Sin embargo, cuando los alimentos estén elaborados totalmente a partir de las proteínas de la leche de vaca, se denominarán «*leche para lactantes*» o «*leche de continuación*».

En el etiquetado deberán figurar como datos obligatorios los siguientes:

El producto es adecuado para la *alimentación especial de lactantes* desde el nacimiento, cuando no sean amamantados.

En el caso de *preparados para lactantes* no enriquecidos con hierro se indicará que, cuando el producto se administra a niños mayores de 4 meses, se deben satisfacer las necesidades totales de hierro mediante otras fuentes.

En los *preparados de continuación* se indicará que es únicamente para la alimentación especial de niños mayores de 4 meses, que sólo debe ser parte de una dieta diversificada.

Tanto en preparados para lactantes como de continuación, en la etiqueta se expresará en kj. y kcal. el valor energético disponible y su composición en principios inmediatos por cada 100 ml del producto listo para el consumo, incluida la cantidad media de sustancias minerales y vitaminas, según Anexos I y II.

En cuanto a la publicidad de estos preparados para lactantes, se indica que se limitará a las publicaciones específicas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas; así también estará prohibida la publicidad en los lugares de venta, distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda, dirigido a fomentar las ventas de estos preparados. Los fabricantes o distribuidores para lactantes no podrán proporcionar, al público en general ni a las mujeres embarazadas o madres, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directamente o indirectamente a través de los servicios sanitarios o el personal sanitario.

Resúmenes Anexos

Anexo I

PREPARADOS PARA LACTANTES		COMPOSICION BASICA	
		MINIMO	MAXIMO
1. Energía:		250 kj	315 kj
2. Proteínas:			
	N × 6'38 = vaca	0,56 g/100 kj	0,7 g/100 kj
	N × 6'25 = soja	"	"
3. Grasas:		0.8 g/100 kj	1,5 g/100 kj
	A. linolenico	70mg/100 kj	
<i>Queda prohibida la utilización de:</i> Aceite de sésamo, Aceite de algodón, Materias grasas que contengan más del 8% de isómeros trans de ácidos grasos.			
4. Hidratos de Carbono:		1,7 g/100 kj	3,4 g/100 kj
Sólo se podrá usar: lactosa (mínimo 0,85 g/100 kj), maltosa, sacarosa (máximo 20% del total), malto-dextrina, jarabe de glucosa, almidón pretostado y almidón gelatinizado (sin gluten 2 g/100 ml ó 30% del total).			
5. Minerales:			
	Sodio	5 mg/100 kj	14 mg/100 kj
	Potasio	15 "	35 "
	Cloro	12 "	29 "
	Calcio	12 "	
	Fósforo	6 "	22 "
	Magnesio	1,2 "	3,6 "
	Hierro	0,12 "	0,36 "
	Cinc	0,12 "	0,36 "
	Cobre	4,8 "	19 "
	Iodo	1,2 "	
6. Vitaminas			
	* Vitamina A	14 µg-ER/100 kj	43 µg-ER/100 kj
	* Vitamina D	0,25 µg	0,65
	* Vitamina B ₁ B ₂	10-14 µg	
	* Niacina	60 µg-EN	
	* Acido Patoténico	70 µg	
	* Vitamina B ₆	9 µg	
	* Biotina	0,4 µg	
	* Acido Fólico	1 µg	
	* Vitamina B ₁₂	0,025 µg	
	* Vitamina C	1,9 µg	
	* Vitamina K	1 µg	
	* Vitamina E	0,5 (mgα-ET)	

Anexo II

PREPARADOS DE CONTINUACION		COMPOSICION BASICA	
		MINIMO	MAXIMO
1. Energía:		250 kj	335 kj
2. Proteínas:			
	N × 6'38 = vaca	0,5 g/100 kj	1 g/100 kj
	N × 6'25 = soja	" "	" "
3. Grasas:		0,8 g/100 kj	1,5 g/100 kj
	A. linolenico	70mg/100 kj	
<i>Queda prohibida la utilización de:</i> Aceite de sésamo, Aceite de algodón, Materias grasas que contengan más del 8% de isómeros trans de ácidos grasos.			
4. Hidratos de Carbono:		1,7 g/100 kj	3,4 g/100 kj
Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.			
	Lactosa	0,45 g/100 kj	
	Sacarosa		20% del contenido total de H. Carbono
5. Minerales:			
	Hierro	0,25 mg	0,50 mg
	Cinc	0,12 mg	
	Iodo	1,2 mg	
6. Vitaminas			
	* Vitamina A	14 µg-ER/100 kj	43 µg-ER/100 kj
	* Vitamina D	0,25 µg	0,75
	* Vitamina C	1,9 mg	
	* Vitamina E	0,5 (mgα-ET)	

Por último, comentar la importancia de que los estados miembros suministren una información objetiva sobre la alimentación de lactantes y niños de corta edad, destinada a la familia y a personas relacionadas con la nutrición de estos. Sobre todo una información clara respecto a:

Ventajas y superioridad de la lactancia materna, nutrición materna y forma de preparación a la lactancia; posible efecto negativo de la alimentación con biberón, dificultad de rectificar la decisión de no amamantar y el empleo adecuado de los preparados para lac-

tantes, ya sean de fabricación industrial o de preparación casera.

Directiva 92/52/CEE sobre "Preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros"⁶, considera que sólo los preparados para lactantes deberán satisfacer por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes normales y sanos. Por ello tanto los productos para lactantes como los de continuación deberán ajustarse a:

- Los artículos 3, 4, 5 y 6, directiva 91/321/CEE o a las correspondientes del *Codex Alimentarius*.

- Los apartados 2 a 6 del art. 7 de la directiva 91/321/CEE.
- La directiva 89/396/CEE relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario.

La etiqueta deberá estar redactada en el idioma nativo para que no haya confusión, así como las demás prohibiciones y restricciones en las directivas anteriormente comentadas. Cuando los estados miembros adopten dichas disposiciones, deberán hacer referencia a esta directiva.

SITUACION ESPAÑOLA

En España por el R.D. 2685/1976 -16 de octubre se aprueba la "*Reglamentación Técnico Sanitaria (R.T.S) para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales*"⁷. Posteriormente se modifica por los Reales Decretos (385/1980, 1424/1982, 2353/1986), 1426/1988, hasta la publicación del R.D. 1809/1991 de 13 de diciembre, incorporado al Ordenamiento Jurídico Nacional de Directiva Marco 89/398/CEE y el R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre donde se publica la "*Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación*"⁸.

Esta R.T.S. recoge las recomendaciones del *Codex Alimentarius* en su Código Internacional sobre comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, así como las pautas que marca la CEE para estos tipos de alimentos. Tiene por finalidad, aparte de definir «*preparados para lactantes*» «*preparados de continuación*» (capítulo II y que se corresponden a las anteriormente dadas a nivel internacional y europeas), establecer los requisitos de elaboración y composición (ca-

pítulo III), diferenciando entre «*preparados para lactantes*» que se elaboraran a partir de las fuentes proteicas definidas en el Anexo I (proteínas de vaca o de soja) y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación a la alimentación de lactantes haya sido determinada mediante datos científicos. Los «*preparados de continuación*» se elaborarán con fuentes proteicas y sustancias nutritivas, recogidas en el Anexo II, y que por medio de datos científicos sean adecuados para la alimentación especial de lactantes de más de cuatro meses de edad.

Sólo las sustancias del Anexo III podrán utilizarse con el fin de satisfacer las necesidades de: sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados u otras sustancias con fines nutritivos especiales. No contendrá ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes. La preparación del producto listo para el consumo solo deberá requerir, en su caso la adición de agua.

En el capítulo IV se regula el etiquetado, publicidad e información:

— El etiquetado y la rotulación de los envases deben cumplir lo dispuesto en la "Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios"⁹ (R.D. 212/1992 -6 de marzo), con los requisitos y prohibiciones siguientes:

Se comercializarán con la denominación de «*leche para lactantes*» o «*leche de continuación*» sólo cuando los preparados estén elaborados a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca.

Además, en los preparados para lactantes, elaborados con otras fuentes, es necesario indicar que el producto es adecuado para la alimentación de lactantes desde el nacimiento. En el caso de que no estén enriquecidos con hierro, indicar que la administración a niños mayores de 4 meses, necesita ser complementada con otras fuentes.

En los preparados de continuación, se debe indicar que es una alimentación espe-

cial para niños mayores de 4 meses, que debe ser parte de una dieta diversificada y que no deben utilizarse como sustitutivo de la leche durante los primeros 4 meses de vida.

En ambos productos, es obligatorio que se indique el valor energético disponible (Kj y Kcal), el contenido en hidratos de carbono, proteínas y grasa por 100 ml de producto listo para el consumo, la cantidad media de sustancia mineral y vitaminas ^{10,11}.

También el etiquetado deberá dar instrucciones relativas a la correcta preparación del producto, permitiéndose la utilización de representaciones gráficas que ilustren el modo de preparación. En general el etiquetado de productos para lactantes y de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria para el uso correcto, sin desfavorecer la lactancia materna.

No se incluirán en las etiquetas de los preparados para lactantes imágenes de niños u otras ilustraciones o textos, que puedan idealizar el uso del producto, pero sí gráficas o representaciones gráficas que permitan fácilmente identificar el producto. En el etiquetado se advertirá la superioridad de lactancia materna y que el producto se utilizará únicamente por consejo de personas independientes, cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil.

La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especiales en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas. Los anuncios de los preparados para lactantes contendrán únicamente información objetiva de carácter científico. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, de distribución de muestras o recurrir a cualquier otro medio de propaganda para fomentar las ventas de estos productos directamente al consumidor en los estableci-

mientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuentos, primas, entre otros. También se prohíbe a los fabricantes y distribuidores proporcionar al público en general (mujeres embarazadas o madres) productos gratis o a bajo precio, ni muestras ni otros obsequios de promoción, ya sea directamente o a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Las administraciones sanitarias serán las que se encargarán de planificar, suministrar y difundir la información que se suministre a la familia y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y niños de corta edad. También, serán dichas administraciones las que tendrán en cuenta que, en el material informativo y educativo relativo a la alimentación, tanto de lactantes como de mujeres embarazadas y madres, debe contener informaciones claras sobre la lactancia materna, nutrición y forma de preparación para dicha lactancia, efecto negativo de la alimentación parcial con biberón, dificultad de rectificar la decisión de no amamantar y el empleo adecuado de los preparados para lactantes, ya sean de fabricación industrial o de preparación casera.

El capítulo V indica que serán las administraciones sanitarias las que regularán las donaciones de equipo o material informativo por parte de los fabricantes o distribuidores a instancias de dichas administraciones. Tales equipos o materiales podrán llevar el distintivo de la empresa, pero no marcas específicas del preparado, distribuyéndose únicamente a través de los servicios sanitarios.

Los productos que se regulan por el capítulo VI, no estarán sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos (R.D. 1712/1991 de 29 de noviembre) como otros preparados alimenticios de régimen dietético y especiales, aguas minerales naturales y aguas de manantiales (artículo 4), ni tampoco se inscribirán de oficio conforme a los datos que figuran en el modelo de etiquetado que acompaña a la preceptiva notificación, que debe realizar en el momento de su primera comercialización (artículo 5).

En sus disposiciones finales se autoriza al Ministerio de Sanidad y Consumo por el método habitual para que regule materias como: criterios de pureza de las sustancias que se pueden utilizar en su elaboración, lista positiva de aditivos autorizados, límites máximos tolerados de sustancias contaminantes. Los criterios microbiológicos que deben cumplir estos preparados son los fijados en el Art. 12 del R.D. 2685/1976 de 16 de octubre, que deberán ser modificados cuando sean fijados por la CEE.

El capítulo VII contempla las exportaciones e importaciones de preparados para lactantes y de continuación. Su Art.11.1 se refiere a la exportación de los productos que se elaboran con este destino, pero queda derogado por el R.D. 1768/1993 de 8 de octubre (BOE n.º 266 de 6 de noviembre de 1993) al publicarse la "*R.S.T. Específica de Preparados para Lactantes y Preparados de Continuación destinados a la exportación a países terceros*"¹², debiendo ajustarse los productos que se exportan al R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre en sus Art. 3, 4, 5 de este Real Decreto o en las correspondientes normas mundiales del "Codex Alimentarius" salvo que las disposiciones que establezca el país de importación requiera o estipule lo contrario.

El etiquetado de los productos para las exportaciones deberán ajustarse, si el país de importación no establece lo contrario, al R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre, Art. 6 y al R.D. 1808/1991 de 13 de diciembre por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenecen.

La etiqueta deberá estar redactada en el idioma adecuado, sin que pueda haber confusión entre preparados para lactantes y de continuación.

Los productos destinados a las exportaciones a países no pertenecientes a la CE, que no cumplan lo dispuesto en la "R.T.S de preparados para lactantes o de continua-

ción", deberán llevar en su embalaje la palabra «*export*», así como en la etiqueta o cualquier otro signo que permita identificarlo inequívocamente, para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

CONCLUSIONES

Tras revisar la situación legislativa de los preparados para lactantes y de continuación, concluimos que en ella se resalta la importancia de la "lactancia materna" inigualable a cualquier otro tipo de alimento, prohibiendo el término de "leches maternizadas" para evitar posibles confusiones con la leche materna.

Se define lo que es un "lactante", un "niño de corta edad", así como "preparados y leche para lactantes y de continuación". Estos tipos de alimentos sólo deben ser indicados para su consumo por profesionales cualificados en la alimentación de lactantes y niños de corta edad.

Regula la composición química cualitativa y cuantitativa, las fuentes (soja o leche de vaca) a partir de las cuales se elaboran las leches y o preparados para lactantes y de continuación, y otras sustancias nutritivas particulares, quedando pendiente de actualizar y legislar los criterios microbiológicos y de contaminación.

Establecen normas y prohibiciones en cuanto a etiquetado, fundamentalmente en composición, normas de preparación; y prohíbe fotos de niños u otros dibujos que idealicen el producto.

Se reglamenta lo relativo a distribución y publicidad; en ello están prohibidas las muestras gratuitas y otras donaciones tanto a centros sanitarios como a particulares. Los anuncios y publicaciones deberán ser de carácter científico.

La legislación española en cuanto a preparados para lactantes y de continuación, se ha adaptado tanto a la internacional como a

la europea, quedando pendiente la revisión y actualización de criterios tanto microbiológicos como de contaminantes.

Se concluye finalmente que son las autoridades sanitarias las responsables de que se cumplan estas disposiciones, y es responsabilidad de todos conocerlas y llevarlas a buen fin para proteger a un consumidor muy especial como es el niño, durante su primer año de vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Prof. Dr. D. Luis M. Polo Villar quiero agradecer sus enseñanzas y colaboración en este trabajo.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud. Código Internacional de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1981.
2. Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil (IBFAN). Código Internacional. Londres: Litosphere Printing, 1983.
3. Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil (IBFAN). Una Tendencia Alarmante. Londres: Litosphere Printing, 1983.
4. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 89/398/CEE sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. DOCE núm L-186, 13/6/1989.
5. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. DOCE núm L-175, 4/7/1991.
6. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 95/52/CEE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros. DOCE núm L-179, 1/7/1992.
7. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2685/1976. Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. BOE núm 284, 28/11/1976.
8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1408/1992. Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. BOE núm 11, 13/1/1993.
9. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 212/1992 por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación, Publicidad de los Productos Alimenticios. BOE núm 72, 24/3/1992.
10. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 930/1992 por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. BOE núm 187, 5/8/1992.
11. Barros C. Normas de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Eurocarne 1992; 9: 47-50.
12. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1768-1993. Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de Preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros. BOE núm 266, 6/11/1993.