



Bruselas, 31.3.2016  
COM(2016) 169 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**sobre los preparados para niños de corta edad**

{SWD(2016) 99 final}

## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	3
2.	EL MERCADO DE LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD EN LA UE.....	3
2.1	Presencia y composición de los productos .....	3
2.2	Dimensión, valor, precios y estructura del mercado .....	4
2.3	Comercialización de los preparados para niños de corta edad.....	5
3.	PERCEPCIÓN Y COMPORTAMIENTO DE LOS CONSUMIDORES ..	5
4.	MARCO JURÍDICO APLICABLE A LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD.....	6
5.	DICTAMEN CIENTÍFICO DE LA EFSA SOBRE LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD .....	8
6.	RESUMEN DE LAS CUESTIONES RELATIVAS A LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD .....	9
7.	RESUMEN DE LA POSICIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DE LAS PARTES INTERESADAS.....	11
8.	CONCLUSIONES .....	11

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## sobre los preparados para niños de corta edad

### 1. INTRODUCCIÓN

El presente informe responde a la obligación impuesta a la Comisión por el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 (en lo sucesivo, «el Reglamento»)<sup>1</sup>.

El artículo 12 establece que la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de establecer disposiciones especiales para las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad.

El presente informe se basa en dos dictámenes científicos de la EFSA<sup>2</sup>, un estudio de mercado realizado por dicho organismo<sup>3</sup> y en amplias consultas con las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas. Va acompañado de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión con información más detallada sobre los resultados.

### 2. EL MERCADO DE LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD<sup>4</sup> EN LA UE

#### 2.1 Presencia y composición de los productos

Los preparados para niños de corta edad no están definidos en la legislación de la UE. Puede describirse como bebidas a base de proteínas transformadas o formuladas específicamente para satisfacer las necesidades nutritivas de los niños de edades

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n.º 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.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>2</sup> Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, 2013. *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union*. [Dictamen científico sobre las necesidades y los aportes de sustancias nutritivas de lactantes y niños de corta edad en la Unión Europea]. *EFSA Journal* 2013;11(10):3408. Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. [Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados de continuación]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

<sup>3</sup> AINIA centro tecnológico, 2013. Informe *Data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of “growing up milks” or “toddlers’ milks” or with similar terminology currently on the market in EU Member States*. [Recogida de datos de disponibilidad y composición nutricional de distintas bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad denominados «leche de crecimiento», «leche para niños de corta edad», o similares actualmente comercializados en los Estados miembros de la UE]. Publicación de referencia de la EFSA, 2013:EN-505.

<sup>4</sup> Nos referiremos a «preparados para niños de corta edad» para aludir a los productos objeto del informe (en consonancia con la terminología de la EFSA en sus dictámenes científicos al respecto).

comprendidas entre uno y tres años<sup>5</sup>. Si bien es escaso el número de sus fabricantes, en el mercado de la UE hay centenares de tipos de preparados para niños de corta edad, y el número de estos puede variar considerablemente de un Estado miembro a otro.

El contenido energético y la composición de los preparados para niños de corta edad son variados<sup>6</sup>. Estos productos suelen tener como fuente de proteínas la leche de vaca<sup>7</sup>, pero con un contenido reducido en proteínas con respecto a esta y, en la mayoría de los casos, dentro del margen permitido por la legislación relativa a los preparados para lactantes y los preparados de continuación<sup>8</sup>. Los preparados para niños de corta edad se enriquecen con diversos micronutrientes (hierro, vitamina D), ácidos grasos poliinsaturados (ácido  $\alpha$ -linolénico) y otras sustancias (taurina) generalmente presentes en preparados para lactantes y preparados de continuación, pero no en la leche de vaca (o en menor cantidad). Los preparados para niños de corta edad pueden contener diversos azúcares (como la glucosa, la sacarosa, la lactosa o la maltosa), a veces miel y, en algunos casos, aromas (p. ej., vainilla).

## 2.2 Dimensión, valor, precios y estructura del mercado

El mercado de los preparados para niños de corta edad creció, en casi todos los países examinados, entre 2008 y 2012. Se considera que, en 2012, el volumen del mercado minorista superaba las 42 000 toneladas y su valor, los 500 millones EUR<sup>9</sup>.

El precio de los preparados para niños de corta edad varía de un Estado miembro a otro en función de parámetros como el papel de los distribuidores o los impuestos. Su precio es similar (o ligeramente inferior) al de los preparados para lactantes y preparados de continuación y superior al de la leche de vaca o leche enriquecida<sup>10</sup>. Los preparados para niños de corta edad se distribuyen a través de canales diversos

---

<sup>5</sup> A efectos del presente informe, el concepto de «preparados para niños de corta edad» no incluye el de «leches enriquecidas» con nutrientes (como vitaminas o minerales) y comercializadas para el conjunto de la población o subgrupos de ella (por ejemplo, niños en general), pero no exclusivamente para niños de edades comprendidas entre uno y tres años.

<sup>6</sup> AINIA (2013); EFSA (2013).

<sup>7</sup> En unos pocos de los productos comercializados se utilizan proteínas de leche de cabra y de soja.

<sup>8</sup> «Preparados para lactantes» son «alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida [hasta los 12 meses] que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada» [artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 609/2013]. «Preparados de continuación» son «alimentos destinados a los lactantes [hasta los 12 meses] a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes» [artículo 2, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n.º 609/2013]. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación están actualmente regulados por 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 (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1), que también da definiciones muy similares de estos productos. El Reglamento (UE) n.º 609/2013 (artículo 11, apartado 1, y considerando 27) obliga a la Comisión a adoptar disposiciones relativas a estos preparados mediante actos delegados, teniendo en cuenta los requisitos vigentes de la Directiva 2006/141/CE. El nuevo Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1) deroga y sustituirá la Directiva 2006/141/CE a partir del 22 de febrero de 2020.

<sup>9</sup> AINIA (2013), pp. 12-34. Datos de once Estados miembros de la UE (en torno al 74 % de la población de la EU-28) y de Suiza.

<sup>10</sup> Datos facilitados por los Estados miembros y las partes interesadas en la fase de consulta (2014).

(distribuidores, establecimientos especializados, sitios web y farmacias) y los precios en las farmacias tienden a ser ligeramente superiores a los de los supermercados.

El mercado de los preparados para niños de corta edad está repartido entre un pequeño número de fabricantes. Los productos se fabrican en unos pocos Estados miembros y en Suiza, y se exportan al resto de la UE y a terceros países. Los fabricantes de la UE son líderes mundiales<sup>11</sup>.

### **2.3 Comercialización de los preparados para niños de corta edad<sup>12</sup>**

La denominación más común para comercializar los preparados para niños de corta edad en la UE es la de «leche de crecimiento». Otras denominaciones son, por ejemplo, «leche para lactantes mayores» o «bebida a base de leche para niños de corta edad»<sup>13</sup>.

Los preparados para niños de corta edad se comercializan como productos formulados específicamente para satisfacer las necesidades nutritivas de los niños de corta edad. Se hacen declaraciones genéricas sobre su cometido e idoneidad para contribuir al buen crecimiento de los niños de corta edad y suele afirmarse que desempeñan un papel clave para cubrir las necesidades nutritivas de estos niños, que, sin ellos, difícilmente cubrirían mediante la dieta normal. Con frecuencia se utiliza como argumento de marketing la superioridad nutritiva con respecto a la leche de vaca (por ejemplo, «contiene 40 veces más hierro que la leche de vaca»).

También se recurre a diversas declaraciones para describir los ingredientes añadidos al producto y que se consideran útiles para estos niños («contiene vitamina D», o bien «con ácidos grasos omega-3»), o los nutrientes que contiene en menor proporción, para que sea más apropiado para ellos («contenido reducido en proteínas»). Se recurre asimismo a declaraciones de propiedades saludables autorizadas sobre ingredientes específicos y relativas al desarrollo y la salud de los niños, y se hace hincapié en los elementos considerados vitales para los niños de corta edad («el hierro contribuye al desarrollo cognitivo normal de los niños»).

Los preparados para niños de corta edad se comercializan para los de edades comprendidas entre 1 y 3 años o, a veces, para subgrupos específicos (1-2 y 2-3 años). Se distingue de los preparados para lactantes y preparados de continuación por su denominación («leche para lactantes mayores»), indicando la edad en la etiqueta («+ 1») o mediante una numeración (1 = preparados para lactantes; 2 = preparados de continuación; 3 y 4 = preparados para niños de corta edad) o distintos colores y diseños de la etiqueta.

## **3. PERCEPCIÓN Y COMPORTAMIENTO DE LOS CONSUMIDORES**

Los usos respecto a la alimentación de los niños varían considerablemente en la UE, en función de diferencias culturales y socioeconómicas, de las recomendaciones de los sanitarios o de las autoridades nacionales, y de la disponibilidad de los productos.

---

<sup>11</sup> Unos dos tercios de los preparados para niños de corta edad elaborados en Francia se fabrican para la exportación (un tercio va a otros Estados miembros y dos tercios a terceros países), y Francia exporta tres veces más de lo que importa en volumen [Secteur français des aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Respuesta al cuestionario sobre los preparados para niños de corta edad*].

<sup>12</sup> Datos facilitados por los Estados miembros y las partes interesadas en la fase de consulta (2014).

<sup>13</sup> Los productos a base de soja suelen ser denominados «bebida de soja».

En términos generales, puede decirse<sup>14</sup> de todos los Estados miembros que la lactancia materna disminuye considerablemente, tanto en proporción como en cantidad, una vez que el bebé ha cumplido un año. En la dieta de los niños de corta edad, los preparados compiten con la leche de vaca, y las preferencias difieren entre los Estados miembros. El mayor consumo de preparados para niños de corta edad suele darse entre los 12 y los 18 meses, disminuyendo después, momento en que se observa el correspondiente aumento del consumo de leche de vaca.

Son varias las fuentes de información que influyen en las decisiones que toman los padres y los cuidadores sobre los preparados que dan a los niños de corta edad: no solo el etiquetado y la publicidad, sino también los consejos de los profesionales sanitarios, las opiniones del entorno y la experiencia previa. Los argumentos más frecuentes en favor de los preparados para niños de corta edad son la adecuación a las necesidades nutritivas de estos y la superioridad con respecto a la leche de vaca.

En algunos Estados miembros, las autoridades nacionales o los profesionales de la salud recomiendan el consumo de preparados para niños de corta edad por motivos prácticos (como la dificultad de llegar a una ingesta adecuada de todos los nutrientes mediante una dieta equilibrada). En otros prefiere recomendarse el consumo de leche de vaca, en el marco de una dieta equilibrada (a veces, junto con un complemento).

#### **4. MARCO JURÍDICO APLICABLE A LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD**

Hasta el 19 de julio de 2016, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup> (que reproduce en gran medida la legislación adoptada en 1989) establece normas relativas a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (los llamados «alimentos dietéticos»). En su artículo 1, apartado 2, la Directiva define los alimentos dietéticos como «productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutricional indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo». La Directiva no contiene una lista exhaustiva de las categorías de productos que se consideran alimentos dietéticos y, actualmente, diecisiete Estados miembros y Noruega clasifican los preparados para niños de corta edad como alimentos dietéticos<sup>16</sup>, sobre la base de la definición mencionada. Por lo tanto, tienen que cumplir las disposiciones de la Directiva 2009/39/CE, en particular, la regla general según la cual su naturaleza o composición «debe ser tal que dichos productos sean apropiados para el objetivo nutricional especial a que están destinados» (artículo 3, apartado 1). Deben también cumplir requisitos obligatorios de etiquetado, por ejemplo para indicar su idoneidad para el fin perseguido (artículo 9), y las autoridades competentes de los Estados miembros donde se comercializa deben ser notificadas (artículo 11). Diez Estados miembros no clasifican los preparados para niños de corta edad como alimentos dietéticos<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> Datos facilitados por los Estados miembros y las partes interesadas en la fase de consulta (2014). En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión se analizan en detalle estos comportamientos en el Reino Unido, Alemania y Francia.

<sup>15</sup> Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

<sup>16</sup> Datos facilitados por los Estados miembros (2014).

<sup>17</sup> Datos facilitados por los Estados miembros (2014). En Dinamarca no se comercializan preparados para niños de corta edad.

En 2011, la Comisión adoptó una propuesta legislativa para simplificar el marco jurídico aplicable a los alimentos dietéticos<sup>18</sup>. Con ella se aspira a suprimir el concepto obsoleto de «alimentos dietéticos», derogar la Directiva 2009/39/CE y sustituirla por un nuevo marco que abarque los alimentos para determinados grupos vulnerables de la población, para lo que se requieren normas específicas.

El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la propuesta en forma modificada [Reglamento (UE) n.º 609/2013, «el Reglamento»] y mantuvieron los preparados para niños de corta edad fuera de su ámbito de aplicación, pero pidiendo a la Comisión que siga analizando en un informe si este producto precisa de disposiciones específicas.

Este Reglamento entrará en vigor el 20 de julio de 2016. En esa fecha, la Directiva 2009/39/CE quedará derogada y los preparados para niños de corta edad actualmente comercializados como «alimentos dietéticos» se clasificarán como alimentos normales, enriquecidos en determinados nutrientes y dirigidos a un subgrupo específico de la población (niños de corta edad), como ya ocurre en diez Estados miembros.

Con arreglo al nuevo marco jurídico, los preparados para niños de corta edad entrarán en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup>, cuyas disposiciones deberán cumplir (por ejemplo, sobre la adición de vitaminas y minerales y sobre etiquetado, presentación y publicidad). El artículo 15 del Reglamento autoriza a los Estados miembros a establecer obligaciones de notificación para los fabricantes, con fines de supervisión del mercado.

Los preparados para niños de corta edad también han de cumplir las demás disposiciones pertinentes del Derecho de la UE que se aplican a todos los alimentos. Por ejemplo, deben ser seguros de conformidad con las normas del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup>. Los aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y nuevos ingredientes alimentarios que lleven los preparados para niños de corta edad deberán cumplir, respectivamente, lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008<sup>21</sup>, (CE) n.º 396/2005<sup>22</sup> y (CE) n.º 258/97<sup>23</sup> del

---

<sup>18</sup> Comisión Europea, 2011, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales*, COM(2011) 353.

<sup>19</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>20</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>21</sup> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>22</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>23</sup> Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1). El Reglamento (CE) n.º 258/97 quedará derogado el 1 de enero de 2018 por el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se

Parlamento Europeo y del Consejo. Deberá comunicarse la información alimentaria sobre los preparados para niños de corta edad, incluida la información nutricional, en consonancia con el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>24</sup>, y solo podrán llevar declaraciones específicas nutricionales y de propiedades saludables autorizadas a escala de la UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup>, que establece condiciones específicas de utilización de tales declaraciones, así como principios y requisitos generales. En particular, el artículo 3 de dicho Reglamento prohíbe las declaraciones engañosas, así como las que den lugar a dudas sobre la seguridad o la adecuación nutricional de otros alimentos. El artículo 4, apartado 1, establece que «los alimentos o de determinadas categorías de alimentos deben respetar determinados [perfiles nutricionales] para poder llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables (...)»<sup>26</sup>. El artículo 10, apartado 3, establece que la referencia a beneficios generales del alimento para la buena salud general podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables más específica.

Solo Francia dispone de una normativa nacional sobre los preparados para niños de corta edad, adoptada en el marco de la legislación sobre alimentos dietéticos<sup>27</sup>.

## **5. DICTAMEN CIENTÍFICO DE LA EFSA SOBRE LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD**

Para preparar el presente informe, la Comisión Europea solicitó el asesoramiento científico de la EFSA. En su dictamen de 9 de octubre de 2013<sup>28</sup>, la EFSA concluyó que los preparados para niños de corta edad constituyen un modo de aumentar el aporte de ácidos grasos poliinsaturados n-3, hierro y vitamina D a lactantes y niños de corta edad en la UE, algunos de los cuales pueden no consumir de modo adecuado estos nutrientes (junto con el yodo), según estableció la EFSA.

Según la EFSA, no obstante, también existen alternativas eficaces para aumentar el aporte de estos nutrientes, como la leche de vaca enriquecida, los cereales enriquecidos y los alimentos elaborados a base de cereales, los suplementos o la introducción temprana de la carne y el pescado en la alimentación complementaria y su consumo regular. Por todo ello, la EFSA llegó a la conclusión de que no puede afirmarse que los preparados para niños de corta edad sean el único modo de

---

<sup>24</sup> derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

Reglamento (UE) n.º 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.º 1924/2006 y (CE) n.º 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.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18). Las normas del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 relativas a la declaración nutricional serán plenamente aplicables a partir del 13 de diciembre de 2016.

<sup>25</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

<sup>26</sup> La Comisión todavía no ha establecido los perfiles nutricionales, por lo que esta condición no es aplicable por el momento.

<sup>27</sup> Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques, JO 24-05-1978 p. NC 4070-4075.

<sup>28</sup> EFSA (2013).

satisfacer las necesidades nutritivas de los niños de corta edad, en comparación con otros alimentos que pueden formar parte de la alimentación normal.

En su dictamen de 26 de junio de 2014<sup>29</sup>, la EFSA señaló, además, que los niños de corta edad pueden seguir tomando los preparados de inicio y de continuación consumidos durante el primer año de vida, por lo cual no consideró necesario proponer una composición específica de los preparados para niños de corta edad.

## **6. RESUMEN DE LAS CUESTIONES RELATIVAS A LOS PREPARADOS PARA NIÑOS DE CORTA EDAD**

Como ya hemos señalado, los preparados para niños de corta edad están generalizados en la UE. Va en aumento el mercado de la UE de estos productos, cuya libre circulación en el mercado interior ha sido eficaz hasta la fecha. Los fabricantes de la UE son líderes mundiales, y el Codex Alimentarius está revisando STAN 156-1987<sup>30</sup>, que incluirá también la normativa revisada relativa a los preparados para niños de corta edad.

Desde el punto de vista de la nutrición, los preparados para niños de corta edad no son necesarios, si bien constituyen un modo de aumentar el aporte de determinados nutrientes a lactantes y niños de corta edad en la UE, algunos de los cuales pueden no consumirlos de modo adecuado. No se ha notificado en la UE ningún problema de seguridad por lo que respecta a los preparados para niños de corta edad, y su contenido de nutrientes suele encontrarse en las concentraciones autorizadas en los preparados de continuación. No obstante, algunos tipos de preparados para niños de corta edad pueden contener sustancias (azúcares, aromatizantes) en cantidades que no suelen recomendarse para niños de esta edad (considerando el papel del consumo de azúcares en la génesis de la obesidad, o las repercusiones de los azúcares y aromatizantes en el desarrollo del gusto infantil). Otros tipos pueden carecer de los elementos que la EFSA determinó que pueden faltar en ciertas circunstancias, o bien contener nutrientes para los que no existe tal riesgo.

Estas cuestiones pueden abordarse en el marco reglamentario aplicable a los alimentos en la UE. Por ejemplo, estos productos deben ir acompañados de una declaración nutricional según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Además, solo puede hacerse declaraciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. En este asunto, el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 establece que la referencia a beneficios generales y no específicos del alimento (por ejemplo, afirmar que es adecuado para niños de corta edad) podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica (por ejemplo, «el calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo óseo normales de los niños»). Además, el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 podría servir de base para establecer condiciones relativas a los perfiles nutricionales que deben respetar los preparados para niños de corta edad para poder llevar tales declaraciones (con lo que la adecuada composición de estos productos quedaría garantizada). No obstante, el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no se ha aplicado todavía.

En algunos casos, la comercialización de los preparados para niños de corta edad puede considerarse engañosa porque suscita dudas injustificadas sobre la adecuación

---

<sup>29</sup> EFSA (2014).

<sup>30</sup> Codex Alimentarius, Norma del Codex para Preparados Complementarios — Codex STAN 156-1987.

nutricional de alimentos corrientes (por ejemplo, la mención «contiene 40 veces más hierro que la leche de vaca», cuando la leche de vaca no contiene hierro). Desde un punto de vista jurídico, no obstante, esto sería una aplicación errónea de las disposiciones pertinentes de la legislación de la UE, como el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, que prohíbe las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que den lugar a dudas sobre la adecuación nutricional de otros alimentos.

A partir del 20 de julio de 2016, todos los tipos de preparados para niños de corta edad presentes en el mercado de la UE se clasificarán de la misma forma (como alimentos normales enriquecidos en determinados nutrientes) y deberán ser conformes a las normas horizontales existentes de la legislación alimentaria de la UE.

Mientras que no habrá cambios en los Estados miembros que ya clasifican los preparados para niños de corta edad como alimentos de consumo corriente, la información actualmente disponible hace prever que se producirán algunas modificaciones en los otros diecisiete Estados miembros.

Por ejemplo, la derogación de la Directiva 2009/39/CE probablemente ampliará el acceso al mercado al suprimir el «estatuto especial» de los alimentos dietéticos y derogar los requisitos generales de composición y el actual procedimiento de notificación aplicable a los alimentos dietéticos. Esto podría en teoría aumentar la competencia y la oferta de productos, e influir positivamente en los precios. Aunque el aumento de la competencia puede hacer más difícil que los fabricantes de preparados para niños de corta edad vean recompensadas sus inversiones, la apertura del mercado aumentaría la competitividad del sector alimentario general y reduciría las distorsiones del mercado. Aumentaría la seguridad jurídica (todos los productos se clasificarían de la misma manera en toda la UE), el marco jurídico se simplificaría y la carga administrativa de las empresas disminuiría (supresión del procedimiento de notificación de los alimentos dietéticos, siempre que los Estados miembros no requieran la notificación de los alimentos enriquecidos).

Cabe esperar algunos costes por la nueva redacción y el nuevo etiquetado [los productos clasificados actualmente como alimentos dietéticos deberán ser conformes con los requisitos sobre vitaminas y minerales del Reglamento (CE) n.º 1925/2006; de sus etiquetas habrá que eliminar las referencias a «alimentos dietéticos»], o para cumplir las normas relativas a la declaración nutricional del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor a partir del 13 de diciembre de 2016.

Se podría argumentar que, con la derogación de la Directiva 2009/39/CE y su requisito general de que «la naturaleza o la composición de los productos deberá ser tal que dichos productos sean apropiados para el objetivo nutricional especial a que están destinados», los fabricantes que hoy comercializan preparados para niños de corta edad como alimentos dietéticos tendrían más flexibilidad para decidir la composición de sus productos, lo que puede dar lugar a una composición insatisfactoria de estos alimentos.

Todavía no puede preverse totalmente la evolución del mercado después de 2016, por lo que esta descripción no puede tener plenamente en cuenta todos los posibles factores. Un gran elemento de incertidumbre que puede influir considerablemente en la evolución futura es cómo reaccionarán los Estados miembros una vez que la Directiva 2009/39/CE haya sido derogada. En cualquier caso, la Comisión evaluará

todos los proyectos de normas nacionales para verificar el cumplimiento de la legislación de la UE.

## **7. RESUMEN DE LA POSICIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DE LAS PARTES INTERESADAS**

Al ser consultados sobre la necesidad de una acción específica a escala de la UE relativa a los preparados para niños de corta edad, los expertos de una mayoría de los Estados miembros manifestaron su apoyo a nuevas medidas. Los expertos de otros Estados miembros consideraron, en cambio, que en cuanto a los preparados para niños de corta edad no se necesita una acción específica, que les darían mayor visibilidad sin justificación, lo cual podría, en última instancia, inducir a error a los consumidores. Estas autoridades nacionales también subrayaron que las normas horizontales de la legislación alimentaria de la UE pueden regular eficazmente estos productos (como ya es el caso en diez Estados miembros).

Una acción adicional fue apoyada por la mayoría de las partes interesadas (tanto del sector como exteriores).

## **8. CONCLUSIONES**

De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, el presente informe plantea si se necesitan disposiciones específicas para las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad (preparados para niños de corta edad) en materia de requisitos de composición y etiquetado.

Se puede concluir lo siguiente:

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió en 2013 un dictamen científico sobre los preparados para niños de corta edad, según el cual estos constituyen un modo de aumentar el aporte de determinados nutrientes a niños de corta edad en la UE, algunos de los cuales pueden no consumirlos de modo adecuado. Sin embargo, según la EFSA, «no puede afirmarse que los preparados para niños de corta edad sean el único modo de satisfacer las necesidades nutritivas de los niños de corta edad, en comparación con otros alimentos que pueden formar parte de la alimentación normal».
- La composición de los preparados para niños de corta edad no es única, pero su contenido de nutrientes suele encontrarse en las concentraciones autorizadas en los preparados de continuación. No se ha notificado ningún problema de seguridad por lo que respecta a los preparados para niños de corta edad.
- La completa y correcta aplicación del marco general de la legislación alimentaria de la UE parece suficiente para regular adecuadamente la composición de los preparados para niños de corta edad (aditivos alimentarios, adición de vitaminas y minerales o uso de nuevos ingredientes alimentarios) y la comunicación de sus características (información sobre los alimentos, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables).
- En los Estados miembros que actualmente clasifican los preparados para niños de corta edad como alimentos dietéticos, la situación evolucionará a partir del 20 de julio de 2016, como consecuencia de la derogación de la Directiva 2009/39/CE y su requisito general de que «la naturaleza o la composición de los productos

deberá ser tal que dichos productos sean apropiados para el objetivo nutricional especial a que están destinados». Todavía no puede preverse totalmente la evolución del mercado después de 2016, pues se desconoce cómo se adaptarán los operadores o los consumidores al nuevo marco jurídico o cómo reaccionará cada Estado miembro al no mantenerse la citada disposición de la Directiva 2009/39/CE. En cualquier caso, la Comisión evaluará todos los proyectos de normas nacionales para verificar el cumplimiento de la legislación de la UE.