



NOTA INTERPRETATIVA PARA LA APLICACIÓN DEL CRITERIO DE SEGURIDAD PARA *CRONOBACTER SPP.* EN PREPARADOS DESHIDRATADOS PARA LACTANTES Y ALIMENTOS DIETÉTICOS DESHIDRATADOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA LACTANTES MENORES DE 6 MESES.

Definiciones del *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*

- **Preparados para lactantes:** los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
- **Preparados de continuación:** los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

Definiciones del *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:*

- **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, destinados 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.

Definiciones del *Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales:*

- **Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales:** son aquellos alimentos destinados a una alimentación especial, que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

*El Reglamento (CE) nº 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios establece un criterio de seguridad para *Cronobacter spp.* (antiguo *Enterobacter sakazakii*) en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses.*



Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios

En el caso de los preparados deshidratados de continuación para bebés de más de 6 meses no existe este criterio. La razón es que *E. sakazakii* no se considera causa de riesgo para la salud en los niños mayores de 6 meses, tal y como se indica en los informes de la EFSA (2004 y 2006) sobre los riesgos de *E. sakazakii* para los lactantes, en el que son considerados población de alto riesgo los lactantes menores de 2 meses de edad.

Respecto al etiquetado, los alimentos infantiles a base de cereales requieren una información específica y de obligado cumplimiento, debiendo figurar la edad a partir de la cual podrá consumirse el producto y que será, como mínimo, de cuatro meses, *de acuerdo con el 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.*

Los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta de edad se pueden dar desde los 4 meses de edad. Sin embargo, el criterio de seguridad se aplica sólo a los preparados para lactantes (como categoría) y no a alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta de edad (independientemente de que la edad de inicio para tomar esos alimentos sea de 4 o 6 meses).

El artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros. Los productos que cumplen la legislación comunitaria, como los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento 2073/2005 se consideran seguros.

Sin embargo, según lo indicado en el párrafo 8 del artículo 14, las autoridades competentes de los EEMM pueden tomar medidas para imponer restricciones cuando hay razones para sospechar, en base a un análisis caso por caso, que a pesar de su conformidad con la legislación, el alimento no es seguro. Este artículo no puede usarse en ningún caso sistemáticamente como un criterio de seguridad alimentaria.

Aprobado en la Comisión Institucional del 25 de junio de 2013.