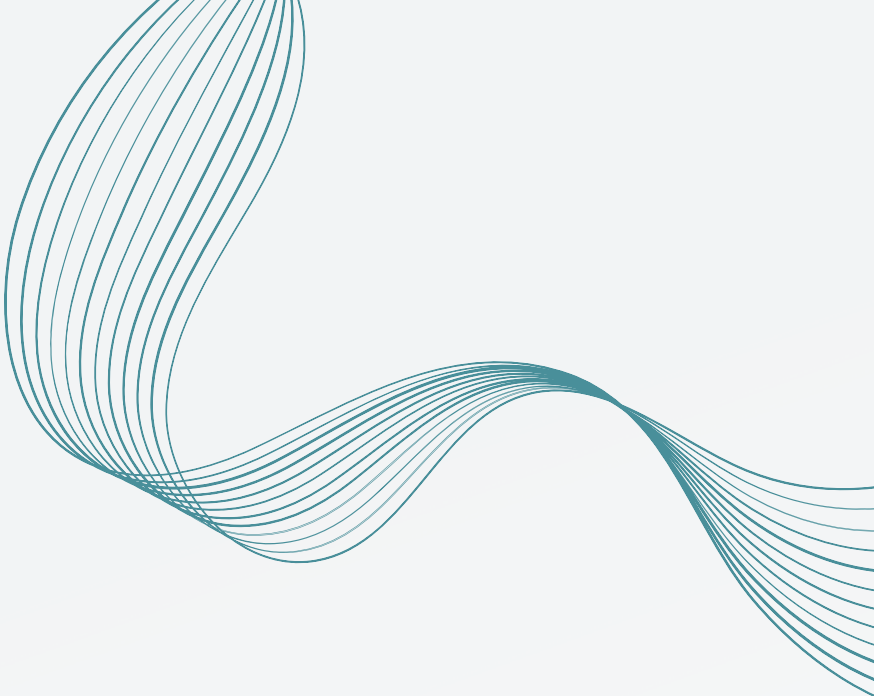




PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN

AESAN

01/10/2025





Preparados para lactantes y preparados de continuación.

Los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos alimenticios líquidos destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes sanos (niños que tengan menos de 12 meses). Cuando estos preparados están elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra se podrán denominar leche para lactantes o leche de continuación.

Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria. Mientras que los preparados de continuación están destinados a los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada y constituyen el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

¿Cómo están regulados?

Los requisitos de composición e información de los preparados para lactantes y de continuación están regulados de manera general mediante el [Reglamento \(UE\) nº 609/2013](#) y de manera específica por el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/127](#) de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación.



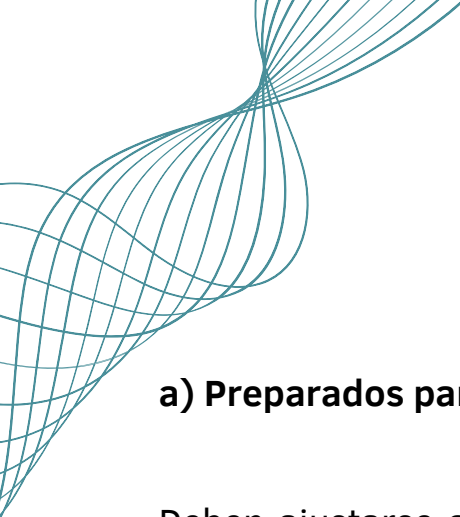
1. Glosario

- a) «lactante»: niño menor de doce meses;
- b) «niño de corta edad»: niño de entre uno y tres años de edad;
- c) «preparados para lactantes»: alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;
- d) «preparados de continuación»: alimentos destinados a los lactantes 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;

2. Requisitos de composición

El artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece los requisitos de composición que deben cumplir los preparados para lactantes y los preparados de continuación para poder ser comercializados legalmente en la Unión Europea.

Cabe recordar que los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas tendrán que evaluarse caso a caso. Hasta la fecha solo un preparado con un contenido de proteínas de lactosuero parcialmente hidrolizadas ha sido objeto de una evaluación favorable por EFSA y sus especificaciones se recogen en el anexo I y II del Reglamento delegado.



a) Preparados para lactantes:

Deben ajustarse a los requisitos de composición detallados en el Anexo I del propio reglamento. Estos requisitos contemplan, entre otros aspectos, los niveles mínimos y máximos de energía, proteínas, grasas, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, ácidos grasos específicos como DHA y ARA, y otras sustancias como la taurina, la colina o la L-carnitina.

Además, se debe tener en cuenta el contenido de aminoácidos esenciales y semiesenciales tal como se especifica en el Anexo III.

b) Preparados de continuación:

Están sujetos a los requisitos recogidos en el Anexo II, que en estructura y fondo son similares a los del Anexo I, aunque adaptados a las necesidades nutricionales específicas de los lactantes a los que ya se ha introducido una alimentación complementaria apropiada.

También en este caso deben considerarse los valores de aminoácidos esenciales y semi esenciales del Anexo III.

Por otro lado, cabe destacar que estos valores establecidos en los anexos I y II se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados de continuación listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante. Para tal preparación solo se requerirá la adición de agua.



3. Requisitos de composición

Estos productos deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, salvo disposición contraria del propio Reglamento 2016/127.

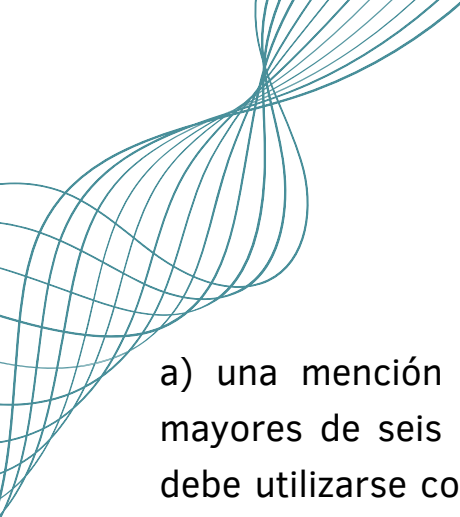
Menciones obligatorias adicionales para preparados para lactantes

Además de las menciones obligatorias establecidas en el Reglamento (UE) no 1169/2011, en los preparados para lactantes será obligatorio indicar también lo siguiente:

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

Menciones obligatorias adicionales para preparados de continuación

Además de las menciones obligatorias establecidas en el Reglamento (UE) 1169/2011, en los preparados de continuación será obligatorio indicar también lo siguiente:



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

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

Todas las menciones obligatorias en los preparados para lactantes y los preparados de continuación estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

Asimismo, el etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y los preparados de continuación proporcionarán la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirán de la lactancia materna.

Además, no utilizarán los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares y estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre ambos y que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.



4. Requisitos específicos sobre la información nutricional

El Artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece los requisitos específicos sobre la información nutricional que deben cumplir los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

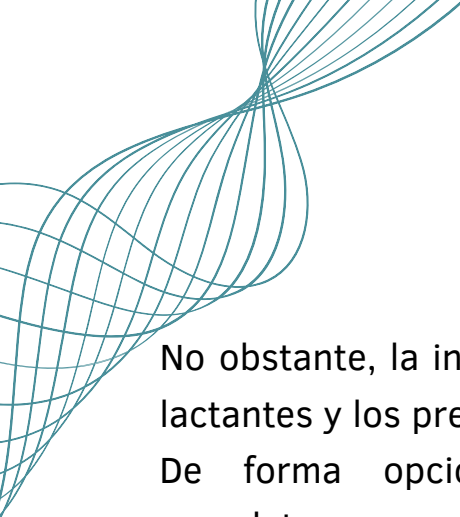
Además de lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación incluirá también:

- La cantidad de cada sustancia mineral y vitamina mencionadas en los Anexos I (para preparados para lactantes) y II (para preparados de continuación), excepto el molibdeno.
- En el caso de preparados para lactantes, también deben indicarse las cantidades de colina, inositol y carnitina.

El Artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece los requisitos específicos sobre la información nutricional que deben cumplir los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

Además de lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación incluirá también:

- La cantidad de cada sustancia mineral y vitamina mencionadas en los Anexos I (para preparados para lactantes) y II (para preparados de continuación), excepto el molibdeno.
- En el caso de preparados para lactantes, también deben indicarse las cantidades de colina, inositol y carnitina.



No obstante, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no incluirá la cantidad de sal. De forma opcional, la información nutricional obligatoria podrá completarse con una o más de las siguientes informaciones:

- a) la cantidad de los componentes de proteínas, hidratos de carbono o grasas;
- b) la proporción de proteína de lactosuero/caseína;
- c) la cantidad de cualquiera de las sustancias enumeradas en los anexos I o II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 o en el anexo del Reglamento (UE) 609/2013, cuando su indicación no esté ya contemplada;
- d) la cantidad de cualquiera de las sustancias añadidas al producto.

Asimismo, la información contenida en la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no se repetirá en el etiquetado y será obligatoria independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.

Por otra parte, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación se expresará por 100 ml de alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.

5. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.

No obstante, el artículo 9 permite de forma excepcional determinadas menciones relativas a la lactosa y al ácido docosahexaenoico (DHA).



Estas excepciones son:

- La mención «únicamente lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando la lactosa sea el único hidrato de carbono presente en el producto.
- La mención «sin lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando el contenido de lactosa en el producto no sea superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). Cuando se utilice la mención «sin lactosa» en los preparados para lactantes y los preparados de continuación fabricados a partir de fuentes de proteínas distintas de las de soja, irá acompañada de la indicación «no adecuado para lactantes con galactosemia», en caracteres del mismo tamaño e igual visibilidad que la mención «sin lactosa» y junto a esta.
- La mención «contiene ácido docosahexaenoico (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» o «contiene DHA (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» solamente podrá usarse en los preparados para lactantes comercializados antes del 22 de febrero de 2025.

6. Requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes

La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas. Esta publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.



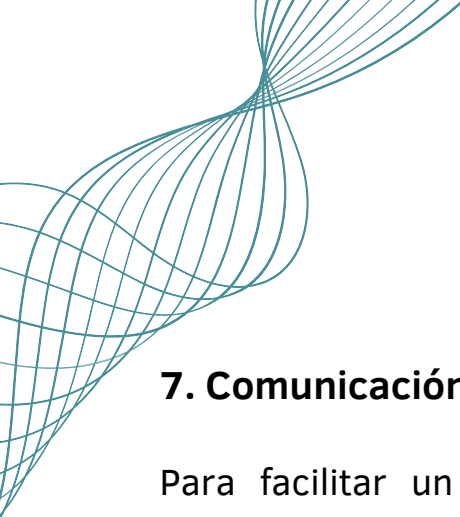
Asimismo, se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

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

Adicionalmente, el artículo 10 del Reglamento (UE) nº 609/2013 establece requisitos adicionales en materia de etiquetado, presentación y publicidad para los preparados para lactantes y los preparados de continuación. En particular:

- 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.
- 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.



7. Comunicación de puesta en el mercado

Para facilitar un control eficaz de estos productos, y conforme a lo establecido en el Real Decreto 1412/2018, el operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en el etiquetado del producto debe comunicar su puesta en el mercado en España ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización.

Este requisito es aplicable:

- A todos los preparados para lactantes, y
- A los preparados de continuación únicamente cuando estén elaborados a partir de hidrolizados de proteínas o contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127.

Para más información sobre los requisitos documentales y el procedimiento de notificación, se puede consultar el apartado específico sobre “Alimentos para grupos específicos de población” en el siguiente enlace de la página web de AESAN:

<https://www.aesan.gob.es/registro-sanitario>



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición