



# UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agronómica  
y del Medio Natural

Etiquetado de alimentos infantiles: aspectos legales y  
protección del consumidor

Trabajo Fin de Grado

Grado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

AUTOR/A: Bravo Novella, Noemí

Tutor/a: Ramón Fernández, Francisca

CURSO ACADÉMICO: 2022/2023

# UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA AGRONÓMICA Y  
DEL MEDIO NATURAL



## ETIQUETADO DE ALIMENTOS INFANTILES: ASPECTOS LEGALES Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR



Trabajo Fin de Grado

Grado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

CURSO ACADÉMICO: 2022-2023

Valencia, julio 2023

AUTOR/A: Bravo Novella, Noemí  
Tutor/a: Ramón Fernández, Francisca



## **RESUMEN**

La gran variedad de alimentos infantiles que se encuentran hoy en día en el mercado nos lleva a plantearnos la regulación de estos a nivel legislativo. En este trabajo se realiza un estudio y un análisis de la normativa referente al etiquetado de preparados para lactantes y de continuación. Se lleva a cabo una encuesta a compradores para observar el impacto que tiene la información facilitada a través de la etiqueta y se extrae como conclusión la importancia del método de comunicación de la información alimentaria de manera clara, para así garantizar la protección del consumidor.

## **PALABRAS CLAVE**

etiquetado, normativa, protección, fórmula infantil, lactantes

## **RESUM**

La gran varietat d'aliments infantils que es troben hui en dia en el mercat fa que ens plantegem la regulació d'aquests a nivell legislatiu. En aquest treball es realitza un estudi i un anàlisi de la normativa referent a l'etiquetatge de preparats per a lactants i de continuació. Es du a terme una enquesta a compradors per a observar l'impacte que té la informació facilitada a través de l'etiqueta i s'extrau com a conclusió la importància del mètode de comunicació de la informació alimentària de manera clara, per a garantir la protecció del consumidor.

## **PARAULES CLAU**

etiquetatge, normativa, protecció, fórmula infantil, lactants

## **ABSTRACT**

The wide variety of baby foods on the market today leads us to consider the regulation of these at a legislative level. This thesis studies and analysis the regulations concerning the labelling of infant formula. A survey of purchasers of these products is carried out to observe the impact of the information provided on the label and concluded that the method of communicating food information in a clear manner is important to ensure consumer protection.

## **KEY WORDS**

labelling, regulation, protection, infant formula, breastfed baby



***Este trabajo se relaciona con los siguientes ODS de la Agenda 2030:*** Salud y Bienestar

**AUTORA:** Noemí Bravo Novella

**TUTORA:** Dra. Francisca Ramón Fernández



## AGRADECIMIENTOS

*A mis amigas de la universidad por haber sido todo lo que necesitaba durante los años de la carrera, es un logro de todas.*

*A mi familia y amigos por apoyarme siempre, en especial a mi hermana.*



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>2</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>3</b>
<b>4. CONTEXTO HISTÓRICO .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1. LACTANTES Y NODRIZAS.....</b>	<b>4</b>
<b>4.2. BANCOS DE LECHE.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3. LACTANCIA.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3.1. Lactancia materna.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3.2. Lactancia artificial .....</b>	<b>7</b>
<b>5. NORMATIVA APLICABLE: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR .....</b>	<b>9</b>
<b>5.1. CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA .</b>	<b>9</b>
<b>5.2. 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 LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA..</b>	<b>9</b>
<b>5.3. 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) NO 1924/2006 Y (CE) NO 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) NO 608/2004 DE LA COMISIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>5.4. 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 .....</b>	<b>12</b>
<b>5.5. REAL DECRETO 165/2014, DE 14 DE MARZO, POR EL QUE SE MODIFICA 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 .....</b>	<b>12</b>
<b>5.6. 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 RESPECTO A LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN</b>	<b>12</b>



<b>APLICABLES A LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN SOBRE LOS ALIMENTOS DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....</b>	14
<b>6. MERCADO DE FÓRMULAS INFANTILES .....</b>	15
<b>7. IMPACTO DEL ETIQUETADO EN EL COMPRADOR.....</b>	26
<b>7.1. METODOLOGÍA.....</b>	26
<b>7.2. ÁNALISIS DE RESULTADOS .....</b>	26
<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	33
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	35
<b>REFERENCIAS LEGISLATIVAS .....</b>	37
<b>ANEXO I: ENCUESTA .....</b>	38



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Comparativa entre tipos de lactancia durante el crecimiento del niño .....	5
Figura 2. Leche para lactantes Almirón Advance 1 .....	14
Figura 3. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Listado de ingredientes .....	14
Figura 4. Leche de continuación a partir de los 6 meses “Nestlé Nativa 2”.....	15
Figura 5. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Listado de ingredientes.....	15
Figura 6. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información nutricional .....	16
Figura 7. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información nutricional .....	17
Figura 8. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Instrucciones de preparación...	18
Figura 9. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Modo de preparación .....	18
Figura 10. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Precauciones de empleo del producto, conservación y almacenamiento .....	19
Figura 11. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Tabla de alimentación y precauciones de empleo .....	19
Figura 12. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Aviso informativo sobre la lactancia materna .....	20
Figura 13. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Aviso informativo sobre la lactancia materna .....	20
Figura 14. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información medioambiental.....	21
Figura 15. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información medioambiental.....	21
Figura 16. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información sobre la investigación de las necesidades nutricionales de los bebés .....	22
Figura 17. Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información adicional .....	22
Figura 18. Preparado para lactantes “Nutribén Soja” .....	23
Figura 19. Etiquetado del preparado para lactantes “Nutribén Soja”. Conservación e ingredientes.....	23
Figura 20. Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Aviso informativo sobre lactancia materna.....	23



Figura 21. Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Tabla de dosificación .....	23
Figura 22. Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Instrucciones de preparación .....	24
Figura 23. Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Información nutricional .....	24
Figura 24. Gráfico compradores de fórmulas artificiales infantiles .....	25
Figura 25. Gráfico lectura de etiquetas alimentarias .....	26
Figura 26. Gráfico importancia de incluir un aviso sobre la superioridad de la lactancia materna en el etiquetado de los preparados .....	26
Figura 27. Gráfico importancia de incluir precauciones de uso, conservación y duración del producto en el etiquetado .....	27
Figura 28. Imagen de dos etiquetas de leche para lactantes con diferente modelo de “Instrucciones de preparación” .....	27
Figura 29. Gráfico elección entre dos etiquetas diferentes respecto a las instrucciones de preparación del producto .....	28
Figura 30. Gráfico importancia de incluir la información nutricional en la etiqueta de los preparados infantiles .....	28
Figura 31. Gráfico influencia positiva sobre el comprador respecto a la información medioambiental en la etiqueta .....	29
Figura 32. Gráfico idealización del consumo de fórmulas infantiles tras la aparición de imágenes de bebés en el etiquetado .....	29
Figura 33. Gráfico sobre la facilidad de conseguir información fiable y segura sobre la alimentación con fórmulas para lactantes .....	30
Figura 34. Gráfico sobre la percepción clara o confusa del etiquetado de preparados para lactantes y de continuación .....	30



## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Comparación contenido de nutrientes de leche humana y leche de vaca en 100 g ..... 6



## 1. INTRODUCCIÓN

La desaparición del comercio tradicional entre el productor inicial de alimentos y el consumidor, junto al aumento del comercio a nivel mundial causó la aparición del etiquetado alimentario.

La etiqueta alimentaria viene definida internacionalmente según la FAO como “*cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento o a un producto alimentario*”.

El etiquetado proporciona información básica del alimento, como su composición y cantidad, informa sobre sus efectos para la salud, alérgenos y además aporta información sobre su empleo, duración, conservación y aspectos nutricionales. Existe cierta información que debe ser incluida de manera obligatoria, ya que un etiquetado transparente ayuda a que el consumidor sea capaz de seleccionar aquello que considere apropiado según sus necesidades. Por tanto, el etiquetado de los alimentos es el principal medio de comunicación que utiliza el consumidor para poder obtener información de un producto. (FAO, 2023)

La necesidad de creación del etiquetado a lo largo de las décadas junto a la aparición de preparados para lactantes y preparados de continuación genera una obligación en cuanto a la regulación del etiquetado de este tipo de productos a través de organismos oficiales con el objetivo de asegurar la inocuidad de los alimentos, especialmente en el caso de la alimentación infantil que puede generar grandes riesgos para la salud de los niños. Por ello, la información que viene transmitida a partir de la etiqueta está regulada a través de diferentes normativas, y es una herramienta útil para la protección a los consumidores.



## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

El siguiente TFG tiene como objetivo principal estudiar la normativa aplicada al etiquetado de alimentos infantiles, concretamente de preparados para lactantes y preparados de continuación. Ahondando en la seguridad alimentaria y, por tanto, en la protección del consumidor, a través de la legislación vigente sobre la información alimentaria proporcionada en los productos para lactantes.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analizar los diferentes tipos de etiquetado actuales para las fórmulas artificiales infantiles y como se ajustan a la legislación vigente.

Estudiar la visión del consumidor frente al etiquetado de dichos alimentos infantiles, y, por consiguiente, observar si la información alimentaria proporcionada a través del etiquetado es lo suficientemente clara para que el consumidor escoja el producto que más se ajuste a sus necesidades. Al mismo tiempo, observar si la información es facilitada de manera clara y sin dar lugar a confusión.



### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

Tras el planteamiento de los objetivos, la metodología llevada a cabo en el trabajo ha sido a partir de la búsqueda en diferentes fuentes fiables y con una base científica, a partir de dichos resultados se han extraído unas conclusiones.

La consulta a nivel legislativo se ha realizado en organismos oficiales como el Boletín Oficial de Estado, el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y en Eur-Lex en cuanto a reglamentación de la Unión Europea.

La búsqueda de información general de carácter social, histórico o científico se ha realizado a través de plataformas como Scielo, Riunet y Dialnet, con palabras clave como “lactancia artificial”, “nodrizas”, “preparados infantiles”, “leche materna”, “composición” o “bancos de leche” entre otras. Además de documentos de páginas web oficiales, revistas científicas y artículos especializados.

El contenido audiovisual presente en el trabajo, como las imágenes de diferentes productos han sido obtenidas en Internet, a través de páginas web de compra.

Las gráficas utilizadas son de organismos oficiales y pertenecientes a la encuesta realizada. Dicha encuesta ha sido enviada por la aplicación WhatsApp y se ha realizado a través de Google Forms, una aplicación web que permite realizar formularios y posteriormente obtener unos gráficos y un Excel con los resultados, utilizado para crear los gráficos.



## **4. CONTEXTO HISTÓRICO**

### **4.1. LACTANTES Y NODRIZAS**

El lactante se define como el niño menor de 2 años que es alimentado por leche materna o leches de continuación. Dentro del periodo de lactancia se encuentran dos tipos de lactantes, el lactante menor el cual engloba desde el inicio de la lactancia hasta los 12 meses de vida, y el lactante mayor desde los 12 meses a los 24 meses de edad. Además, se entiende por niños de corta edad los que se encuentran entre 1 y 3 años. (SEPEAP, 2021)

Las nodrizas, aunque en la actualidad en España son inexistentes, eran definidas como aquellas mujeres que se encargaban de amamantar a hijos de otras mujeres, es decir, se encargan de la etapa de lactancia. (CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, 2023)

Las nodrizas se conocen desde el 2000 a.C. y se mantuvieron a lo largo de los siglos (Agea y col., 2021), debido a los beneficios que la lactancia materna conlleva y a ser la única alternativa puesto que la leche animal no proporciona los nutrientes suficientes a los lactantes (Méndez, 2015).

Al inicio, la función de las nodrizas era amamantar a aquellos neonatos que no tenían otra forma de alimentarse, por el fallecimiento de la madre biológica en el parto, o el caso de las madres que no eran capaces de lactar. Por tanto, las nodrizas eran una fase fundamental en la supervivencia de muchos bebés (Agea y col., 2021). Sin embargo, más adelante la figura de nodriza derivó en un recurso que empleaban las familias adineradas de la realeza, la aristocracia y la nobleza para que se encargaran de la lactancia, conocida como lactancia mercenaria, e incluso de la crianza de sus hijos (Méndez, 2015).

Existían dos tipos de nodriza, externa aquella que se encargaba de los niños en su propia casa, y las internas eran aquellas que vivían en las inclusas. Inicialmente empleaban a sirvientas o incluso esclavas, y más adelante se encargaban normalmente mujeres campesinas que iban a las grandes ciudades a cambio de una remuneración económica (Colmenar, 2008).

La creación de tratados de puericultura en el Setecientos en los que se afirmaban los beneficios de la leche materna frente a la lactancia mercenaria desestimó el puesto de nodriza, sin embargo, siguieron utilizándose (Méndez, 2015).

Por otra parte, a finales del siglo XVIII la medicina evoluciona y se comienza a hablar de las enfermedades infantiles que además pueden llegar a ser transmitidas a través de la leche de las nodrizas (Méndez, 2015). Más adelante, con la llegada del movimiento higienista a lo largo del siglo XIX los médicos comienzan a denunciar las condiciones higiénicas y de crianza que se llevaban a cabo en las inclusas donde se encuentran algunas nodrizas, defienden la higiene infantil (Morata, 2004) (Ferni, 2019), recomiendan la alimentación de los neonatos por parte de



la madre y el uso de las nodrizas simplemente en casos excepcionales (Agea y col., 2021). Sin embargo, las familias acomodadas que las empleaban se negaron a acabar con esta práctica ya que tenían la falsa creencia que amamantar deformaba el cuerpo de la mujer, no era estético dar el pecho y que acarreaba problemas para la salud. Además, se creía que conllevaba una serie de ventajas como acortar el período entre embarazos y así aumentar el número de hijos, o poder llevar una vida social más cómoda entre la nobleza, mientras que en el caso de los comerciantes les beneficiaba que las mujeres trabajaran mientras las nodrizas se encargaban de sus hijos (Méndez, 2015).

A principios del siglo XX surge la especialización de la medicina siendo una de sus partes la medicina pediátrica. Con motivo de disminuir la elevada tasa de mortalidad infantil existente se empieza a regular la lactancia mercenaria y el control sanitario de las nodrizas. A través de campañas para popularizar, no solo la higiene, sino las ventajas y beneficios de la lactancia materna, se pretende concienciar a las mujeres de amamantar a sus propios hijos (Morata, 2004). Este hecho unido a la evolución de los trabajos destinados a mujeres en la época hizo que la función de nodriza disminuyera en la primera mitad del siglo XX (Colmenar, 2008).

## 4.2. BANCOS DE LECHE

La aparición de los bancos de leche fue causada en gran parte por la desaparición de las nodrizas y aunque hubo problemas en el proceso por la aparición de diferentes enfermedades, se mantuvieron tras encontrar la manera adecuada de trabajo. En la actualidad hay 16 bancos de leche humana en España y son lugares especializados donde se recibe leche de mujeres donantes, la cual sufre diferentes procesos de análisis, es pasteurizada, congelada y almacenada para alimentar a aquellos neonatos que lo requieran.

Existe un seguimiento del proceso de donación para asegurar la seguridad en todo momento, además de la trazabilidad, por ello además de la pasteurización y congelación se realiza un control de calidad principalmente microbiológico. Posteriormente, se distribuye a los centros hospitalarios para el apoyo de la lactancia materna bajo prescripción médica como puede ser el caso de niños prematuros o de riesgo, en los que la madre no disponga de su propia leche. En esta situación, está comprobado el beneficio que supone la leche materna de donantes frente a otros tipos de leches artificiales de sustitución (AEBLH, 2023).

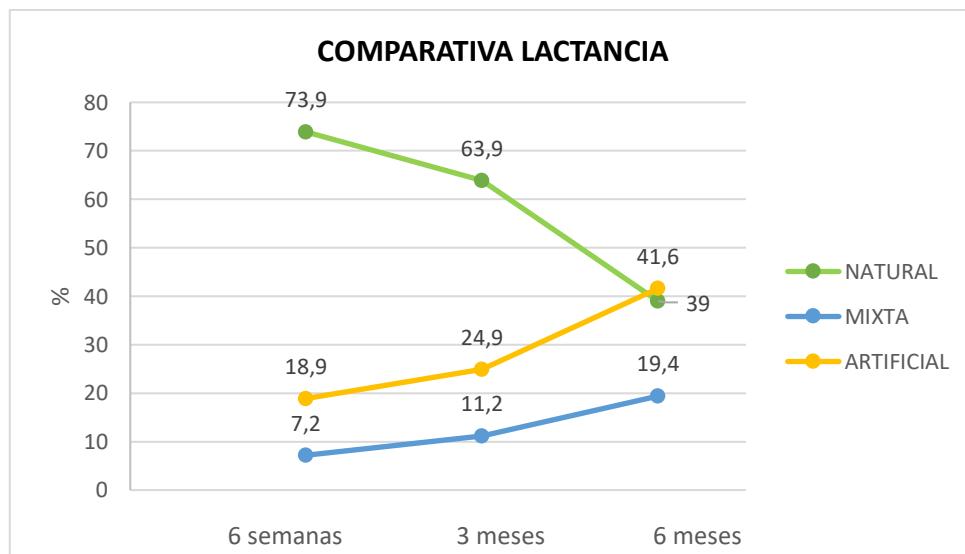
## 4.3. LACTANCIA

La lactancia es un período de la vida muy importante para los niños, ya que su alimentación depende exclusivamente de la leche materna que se les suministra de manera que deben

extraer todos los nutrientes necesarios de dicho alimento, por tanto, es importante la calidad de la leche aportada.

A lo largo de las décadas la OMS ha informado sobre un descenso de la lactancia materna sobre todo durante los años 70 y 80, aunque durante las décadas posteriores la situación ha mejorado. La lactancia materna ha aumentado, pero simplemente en los recién nacidos, es decir, durante el primer mes la tasa de consumo de leche materna es mayor que a partir de los 3 y los 4 meses. La Asociación Española de Pediatría realizó un informe en 1999 en el que se aprecia esta diferencia. A partir del nacimiento hay un 84.2% de niños que consumen leche materna, sin embargo, a los tres meses la tasa es del 54.9% mientras que a los 6 meses disminuye hasta un 24.8%. (Nogales, 2006)

Según la encuesta de nacional de salud de 2017, que se puede ver en la Figura 1, se aprecia el descenso de la lactancia materna o natural conforme crece el niño y al mismo tiempo el aumento inversamente proporcional de la lactancia mixta y aún mayor de la lactancia artificial.



**Figura 1.** Comparativa entre tipos de lactancia durante el crecimiento del niño.

Fuente: Encuesta Nacional de Salud 2017. MSCBS-INE

Estos datos son motivo de preocupación ya que, según la OMS, la Asociación de Pediatría Española y otras instituciones, se aconseja la lactancia materna como el mejor método de alimentación exclusiva de los niños durante los 6 primeros meses de vida. (OMS, 2023) (Comité de Lactancia Materna de la AEP, 2012)

Según el Comisionado Europeo para Sanidad y Protección del Consumidor David Byrne en 2004: *“La promoción de la lactancia materna es uno de los caminos más efectivos para mejorar la salud*



*de nuestros niños. También tiene efectos beneficiosos sobre las madres, familias, comunidad, sistemas sociales y salud.” (Nogales, 2006)*

#### **4.3.1. Lactancia materna**

La leche materna es producida en las glándulas mamarias al aumentar la prolactina, la hormona que impulsa su producción. En función de su composición se separa en tres tipos de leche diferentes y se adapta a las necesidades del lactante. El calostro es la leche inicial que contiene algunos anticuerpos e inmunoglobulinas que son sustancias antiinfecciosas; posteriormente aparece la leche de transición a partir del quinto día aproximadamente y después de las dos semanas del parto la leche se denomina madura, donde ya hay un equilibrio en cuanto a su composición (Comité de Lactancia Materna de la AEP, 2012).

Según la OMS “*la lactancia materna es una de las formas más eficaces de garantizar la salud y supervivencia de los niños*” ya que aporta los nutrientes necesarios para su crecimiento (OMS, 2023). Además, existen múltiples beneficios de la lactancia materna como una mejor y más rápida digestión de la leche humana. Por otra parte, la prevención de enfermedades, un menor riesgo en la aparición de infecciones, alergias, problemas respiratorios, digestivos, cardiovasculares y muerte súbita del lactante. También ayuda con la respuesta inmune, con la maduración de la microbiota del intestino y el desarrollo del vínculo madre-hijo. En cuanto a los beneficios de la madre disminuye el riesgo de cáncer de mama y ovario, ayuda con la pérdida de peso y reduce la depresión postparto (Castaño, 2021).

#### **4.3.2. Lactancia artificial**

Siglos atrás la leche animal como la de vaca ha sido utilizada para alimentar a los lactantes, sin embargo, se dejó de emplear. Al no ser sometida a tratamientos térmicos específicos existía una contaminación bacteriana. Añadiendo las diferencias de composición respecto a la leche humana, que se observan en la Tabla 1, generaba una serie de problemas epidemiológicos, malnutrición, una tasa de mortalidad elevada y, además, la difícil digestión en bebés menores de 12 meses. (Uriarte, 1983)



	Leche humana	Leche de vaca
Energía (kcal)	70	61
Carbohidrato (g)	7,0	5,4
Proteína (g)	1,03	3,3
Grasa (g)	4,6	3,3
Calcio (mg)	30	119
Hierro (mg)	0,02	0,05
Vitamina A (μg)	48	31
Folato (μg)	5	5
Vitamina C (mg)	5	1

**Tabla 1.** Comparación del contenido de nutrientes de leche humana y leche de vaca en 100 g

Fuente: FAO, Nutrición Humana en el mundo del desarrollo, 2002

Al mismo tiempo, la introducción de la alimentación artificial con las primeras papillas hechas a partir de mezclas de agua con harina o pan originaba enfermedades, ya que no era una dieta completa ni les aportaba los nutrientes necesarios a los niños, ocasionando raquitismo e incluso la muerte (Uriarte, 1983).

No obstante, la introducción de las mujeres en el mercado laboral además de la decisión o incapacitación de algunas de ellas de no lactar ha generado la necesidad con el paso de los años de la creación de fórmulas artificiales adecuadas para poder alimentar correctamente a los niños. La fórmula para lactantes se define como un alimento de sustitución apropiado durante los primeros 4-6 meses de vida, o de continuación a partir de los 4-6 meses de edad, como en el caso de la lactancia mixta, donde las fórmulas son utilizadas como complemento en el caso de una lactancia materna insuficiente. Dichas fórmulas tienen como objetivo asemejarse lo máximo posible a la leche materna a nivel de nutrientes. (Dalmau y col., 2015)

En cuanto a la evolución de las leches utilizadas, la aparición de fórmulas artificiales comenzó en 1866 con la creación la denominada harina lacteada para bebés de Henri Nestlé, a partir de leche, azúcar y harina. Más adelante se comercializó Pelargón, una leche en polvo a la que le añadían vitaminas (Toro, 2010). Con el paso del tiempo las fórmulas se han vuelto más sofisticadas hasta lograr ser muy similares a la leche materna a nivel nutritivo, a pesar de no tener los mismos beneficios antiinfecciosos o no generar el mismo vínculo con la madre.

La leche materna viene denominada como el “patrón de oro” de las leches artificiales. Teniendo en cuenta que es una leche cambiante y que su composición no es la misma, se crearon tres tipos de leches artificiales para poder igualar al máximo el patrón: la leche para prematuros, leche de inicio y leche de continuación. Aunque actualmente se suele hablar simplemente de preparados para lactantes y preparados de continuación, también existen ciertos tipos de leches para casos concretos o con usos médicos específicos (Martín, 2005).



## **5. NORMATIVA APLICABLE: ETIQUETADO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR**

### **5.1. CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA**

En 1981 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna. Se trata de un conjunto de recomendaciones establecidas para regular la comercialización de los sucedáneos de leche materna. El Código tiene como objetivo la seguridad de los lactantes a través de una nutrición adecuada y suficiente, de forma que se incite a la lactancia materna como la alimentación más beneficiosa, pero al mismo tiempo se asegure la utilización apropiada de los sucedáneos, siempre que sea necesario, a través de la información, y la correcta comercialización.

En España la comercialización de sucedáneos de leche materna, simplemente fórmulas de inicio y de continuación, se regula por el Real Decreto 165/2014, de 14 de mayo, que sigue las mismas prohibiciones e indicaciones que el código en cuanto a publicidad y etiquetado, y tiene las suyas propias en cuanto a composición. Sin embargo, el código tiene un mayor alcance ya que se aplica a todos los alimentos destinados a la alimentación complementaria, además de los utensilios de administración como biberones y tetinas.

Por lo que respecta a la vigilancia del código se deben instaurar ciertos mecanismos para llevar a cabo un control de la aplicación del código. Actualmente en España solo se regula en los hospitales acreditados a través de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al nacimiento y la Lactancia (IHAN) creada por la OMS y UNICEF para incentivar y promover la lactancia materna y unas correctas prácticas, concretamente en las salas de maternidad y servicios de salud en general. (IHAN-UNICEF, 2023) (Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, 2016)

### **5.2. 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 LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

El objetivo del Reglamento (UE) N.º 178/2002 es velar por los intereses del consumidor en lo que respecta a los alimentos y la protección de la salud, garantizando un efectivo



funcionamiento de la comercialización de productos, la prevención del fraude alimentario o cualquier práctica que induzca a error al consumidor.

A partir de este reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se instauran una serie de procedimientos enfocados en la seguridad de los alimentos. Viene aplicado a todas las fases de producción, transformación y distribución, de forma que exista un elevado nivel de protección no solo de la salud de los consumidores, sino también cuando proceda, el bienestar animal, aspectos fitosanitarios y medioambientales. El procedimiento para lograr dicho objetivo se basa en el análisis del riesgo, a partir de pruebas científicas disponibles, y de los dictámenes de la EFSA. También la trazabilidad de los alimentos es un punto importante en la seguridad alimentaria y se debe llevar a cabo durante toda la cadena de producción.

Por otra parte, existe el principio de cautela, el cual puede ser establecido en el caso de que haya efectos perjudiciales para la salud, pero aún exista incertidumbre científica. Se basa en unas medidas provisionales para gestionar el riesgo de manera que se garantice la protección del consumidor hasta la obtención de resultados claros.

Además, hay medidas de emergencia en el caso de que algún alimento suponga un riesgo grave, al igual que existe el plan general para la gestión de crisis. De forma que hay múltiples opciones para cumplir el objetivo de este reglamento.

### **5.3. 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) NO 1924/2006 Y (CE) NO 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) NO 608/2004 DE LA COMISIÓN**

La legislación en lo que respecta al etiquetado de los alimentos viene determinada por el Reglamento (UE) N.º 1169/2011, en el que se regula el etiquetado general y el etiquetado nutricional.

El objeto de este reglamento, el cual se aplica a todas las empresas alimentarias, es la protección de los consumidores a partir de la información alimentaria facilitada a través del etiquetado, por ello, se establecen los principios generales, los requisitos y las responsabilidades en las que se basa dicha información.

Además, constituye la base del derecho de los consumidores a la información alimentaria y el hecho de basar la elección de un producto según la información obtenida.



Según el artículo 4, principios que rigen la información alimentaria obligatoria y el artículo 9, lista de menciones obligatorias, se debe incluir:

- Información sobre la identidad, composición, propiedades y otras características de los alimentos, es decir, la denominación del alimento junto a la lista de ingredientes, la cantidad de aquellos que aparezcan en la denominación del alimento o vengan asociados con dicha denominación y la cantidad neta del producto. Además, en la lista de ingredientes se incluyen los alérgenos con una tipografía diferente y destacable respecto al resto. En el caso de no tener lista de ingredientes se incluye la mención “contiene”.
- Las propiedades que pueden ser perjudiciales para ciertos grupos de consumidores, efectos sobre la salud, fecha de duración mínima o fecha de caducidad, las condiciones de conservación del producto y el modo de empleo en los casos que sean necesarios, como en los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- Características nutricionales que faciliten al consumidor la elección del producto, especialmente a aquellos que tengan necesidades dietéticas específicas. La información nutricional incluida debe realizarse obligatoriamente por 100 g o 100 ml, de manera que sea posible la comparación con otros productos, además se debe incluir en el mismo campo visual el valor energético, las grasas, grasas saturadas, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal. En el caso de vitaminas y minerales añadidos también se debe indicar, o si están presentes en cantidad significativa.

Esta información obligatoria debe aparecer en la etiqueta de manera clara, legible y en un lugar destacado.

Incluir los valores por porción es de carácter **voluntario**, al igual que los valores de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados, polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, vitaminas o minerales, ingestas de referencia, producto vegano o vegetariano, etc. Esta información voluntaria no debe ser ambigua ni inducir a error ni confusión al consumidor.

En cuanto a la protección del consumidor, cualquier información que tenga efectos sobre la salud pública se incluirá y se aceptará tras la consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).



#### **5.4. 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**

El marco jurídico de alimentos destinados a grupos específicos viene determinado por el Reglamento (UE) N.º 609/2013, de 12 de junio de 2013. En este reglamento los alimentos se dividen en cuatro grupos: preparados para lactantes y preparados de continuación; alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles; alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso. De forma que existen una serie de pautas para establecer requisitos generales y específicos de composición e información de estas categorías de alimentos, considerando los avances científicos. (AESAN, 2023)

Por lo que respecta a la presentación, el etiquetado y la publicidad, se indicará el uso apropiado del producto y no debe llevar a confusión ni atribuir propiedades saludables y declaraciones nutricionales. En el caso de los preparados para lactantes y de continuación no se deben añadir imágenes de lactantes o texto idealizando su uso y al mismo tiempo desaconsejando la lactancia materna.

En este reglamento también se incluye la lista de la unión, conocida como la lista de sustancias permitidas. Sin embargo, el Reglamento delegado (UE) 2021/571 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, modifica el anexo en lo que se refiere a dicha lista de sustancias, las cuales está permitida su adición en los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales.

#### **5.5. REAL DECRETO 165/2014, DE 14 DE MARZO, POR EL QUE SE MODIFICA 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**

La normativa aplicable al etiquetado de preparados para lactantes y preparados de continuación viene establecida principalmente por el Real Decreto 165/2014, de 14 de marzo, en el que viene aprobada la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados.

Según indica el artículo 2, se entiende como **preparados para lactantes** aquellos productos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida cumpliendo con las necesidades nutricionales completas sin necesidad de alimentación complementaria. Mientras que los **preparados de continuación** se definen como aquellos productos destinados a los lactantes en forma de alimentación complementaria siendo el principal elemento líquido de la dieta.



Su composición básica son principalmente proteínas de la leche de vaca y la de soja o su mezcla, además de los preparados para lactantes a partir de hidrolizados de proteínas. En el caso que dichas fórmulas sean elaboradas totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra vendrán denominadas como **leche para lactantes y leche de continuación**.

Por lo que respecta al **etiquetado común**, artículo 6, debe estar claramente especificado el nombre de “preparado” o “leche” y distinguir si es para lactantes o de continuación. Además, se debe incluir el valor energético en Kilojulios (kJ) y Kilocalorías (kcal), el contenido en proteínas, hidratos de carbono, grasas, minerales y vitaminas por cada 100 ml de producto. Se debe incluir la información para el uso del producto, instrucciones de preparación, de almacenamiento, eliminación y el riesgo que conlleva para la salud el incumplimiento de dichas instrucciones. En cuanto a la preparación, solo debe precisar la adición de agua. No se debe incitar su consumo por encima de la lactancia materna, por tanto, se prohíben términos como “humanizado” o “maternizado”.

En cuanto al **etiquetado específico** para preparados para lactantes y de continuación, artículo 7 y 8 respectivamente, se debe indicar, tras un “Aviso importante”, la superioridad de la lactancia materna. Indicar el producto como apropiado a partir del nacimiento en el caso de preparados para lactantes y para mayores de 6 meses en el caso de los de continuación, siempre y cuando venga aconsejado por especialistas o profesionales cualificados. Igualmente, el producto no se puede ver idealizado con la adición de imágenes de niños u otro tipo de ilustraciones o escritos.

En los anexos se especifican la **composiciones nutricionales** tanto de los preparados para lactantes como de los preparados de continuación. En los preparados para lactantes están legislados los parámetros de energía, proteínas, taurina, colina, grasas, fosfolípidos, inositol, hidratos de carbono, fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, sustancias minerales, vitaminas y nucleótidos. Mientras que en el caso de los preparados de continuación la colina y el inositol no están legislados.

Vienen establecidos intervalos y límites permitidos en cuanto al uso de plaguicidas y otras sustancias de modo que se asegure la salud de lactantes y niños de corta edad. Se indican las declaraciones nutricionales y las propiedades saludables, junto a las condiciones de garantía de cada una de estas declaraciones, que se pueden incluir en el etiquetado. Como puede ser la declaración nutricional de la adición obligatoria de ácido docosahexaenoico (DHA), e implica que su contenido no sea inferior a un 0.2% del contenido total de ácidos grasos.

Se lleva a cabo un control de la **comercialización** de dichos productos a través del envío, por parte del fabricante, de un ejemplar de la etiqueta del producto antes o al mismo tiempo de la puesta en el mercado. Los órganos de la comunidad autónoma competente examinan la puesta al mercado del producto correspondiente y a su vez se comunica a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).



La **publicidad** sobre los preparados debe ser objetiva y de carácter científico en publicaciones especializadas. Dicha información no debe dar a entender que las fórmulas artificiales sean superiores a la lactancia materna ni llevar a confusión. No se permite la publicidad en las zonas de venta, la entrega de muestras ni que el precio sea inferior al precio de coste prohibiendo así la promoción de la venta de estos productos.

**5.6. 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 RESPECTO A LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN APLICABLES A LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN, ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN SOBRE LOS ALIMENTOS DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD**

Los requisitos específicos de composición, para la comercialización, la promoción e información que se facilita para asegurar unas correctas prácticas alimentarias vienen incluidos en el Reglamento (UE) 2016/127 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015 que complementa al Reglamento (UE) N.º 609/2013. Entre estos requisitos se encuentran además el uso de plaguicidas y sus residuos en los alimentos, los cuales no pueden ser superiores a 0,01 mg/Kg por sustancia activa (EUR-Lex, 2021). Se establece como obligatoria la adición de ácido docosahexaenoico (DHA) en todos los preparados para lactantes y de continuación debido a su importancia frente al desarrollo visual y neurológico del bebé, y así conseguir un preparado lo más parecido posible a la leche materna (Gil-Campos, Dalmau Serra, & Comité de Nutrición de la AEP, 2010).

Para finalizar con el marco legislativo, en el **Codex Alimentarius** se encuentra la Norma de preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes a nivel internacional, sin embargo, las normas del Codex no reemplazan a la normativa de cada país. Además, para la aplicación de esta Norma son consideradas las recomendaciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna, explicado anteriormente. (FAO/WHO, 2023)

## 6. MERCADO DE FÓRMULAS INFANTILES

Una amplia gama de preparados para lactantes y de continuación se pueden encontrar en el mercado actualmente, principalmente en farmacias, en supermercados o a través de la venta online. Algunas de las marcas más comunes son Almirón, Nutribén, Hero Baby o Nestlé.

Tras la selección de algunos de los preparados y leches para lactantes y de continuación más habituales, se realiza una revisión de toda la información alimentaria que viene incluida en la etiqueta de los productos seleccionados y si dicha etiqueta es correcta según la legislación vigente. Se va a realizar la revisión una leche para lactantes de Almirón, una leche de continuación de Nestlé y un preparado para usos médicos especiales de Nutribén cuya composición de proteínas proviene de la soja.

En el etiquetado de la leche para lactantes “Almirón Advance 1” de la Figura 2 se encuentra la denominación del producto “leche para lactantes” y en la Figura 3 el listado de ingredientes destacando en negrita los alérgenos, la leche, el pescado y la soja, conforme se indica en el Reglamento (UE) N.º 1169/2011 de etiquetado general.



**Figura 2.** Leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Fuente: página web de Amazon:  
<https://www.amazon.es/Almir%C3%B3n-Advance-Inicio-Partir-Primer/dp/B0851Z2QG7?th=1>

En la Figura 2 se observa la descripción del producto como “leche” por lo que las proteínas utilizadas son completamente de la leche de vaca o cabra, tal como viene indicado en el Real Decreto 165/2014, además se incluye la cantidad neta y la indicación “a partir del primer día”. De forma visible se encuentra la declaración nutricional “contiene DHA” como indica obligatoriamente el Real Decreto 165/2014 y el Reglamento delegado (UE) 2016/127, debido a su importancia en el desarrollo del lactante.



Figura 3. Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Listado de ingredientes.

Fuente: página web de Amazon

Mientras que en la Figura 4 se observa la leche de continuación “Nestlé Nativa 2”, que a diferencia de la “Almirón Advance 1” de la Figura 2, se trata de leche a partir de los 6 meses de edad. De nuevo se indica la descripción del producto de manera clara y legible como indica la legislación, al igual que la mención “Con DHA”.



Figura 4. Leche de continuación a partir de los 6 meses “Nestlé Nativa 2”. Fuente: página web de Amazon: <https://www.amazon.es/Nativa-Proexcel-Leche-Continuaci%C3%B3n-Pollo/dp/B01K7S7IGS/>

En la Figura 5, se indica el listado de ingredientes de la leche de continuación “Nestlé Nativa 2” destacando los alérgenos en negrita.

**Ingredientes:** Leche desnatada, aceites vegetales (girasol alto oleico, nabina y girasol), dextrinomaltosa, leche desnatada en polvo, lactosa, suero de leche en polvo, sales minerales (citrato cálcico, citrato sódico, citrato potásico, citrato de magnesio, cloruro potásico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, fosfato potásico, yoduro potásico y seleniato sódico), aceite de pescado (DHA), emulgente (lecitina de soja), vitaminas (C, E, B3, B5, B1, B2, A, B6, ácido fólico, K, D, biotina y B12) y corrector de acidez (ácido cítrico). Origen de las proteínas: suero lácteo.

**Figura 5.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Listado de ingredientes. Fuente: página web de Amazon

En lo que respecta a la información nutricional proporcionada en la etiqueta de “Almirón Advance 1” y “Nestlé Nativa 2”, Figura 6 y Figura 7 respectivamente, se incluye tanto por 100 g como por 100 ml, el valor energético y la cantidad de grasas, hidratos de carbono y proteínas según indica el Reglamento de etiquetado general anteriormente mencionado, no obstante, al tratarse un preparado para lactantes y un preparado de continuación se debe incluir siempre, según indica el Real decreto 165/2014, la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina.

Sin embargo, la fibra alimentaria también incluida simplemente en el etiquetado de la leche para lactantes, Figura 6, es de carácter voluntario.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL					
	Por 100g	Por 100ml (al 13,7%)	Proteínas	g	9,7
Valor energético	kJ	216	Seroproteínas	g	4,8
	kcal	482	Caseína	g	4,8
Grasas	g	24,6	Vitaminas	µg	422
de las cuales:		3,4	Vitamina A	µg	58
Ácidos grasos saturados	g	8	Vitamina D	µg	11
Ácidos grasos monoinsaturados	g	12,4	Vitamina E	mg TE	1,45
Ácidos grasos poliinsaturados	g	4,2	Vitamina K	µg	8,8
- Ac. Linoleíco	g	3,3	Vitamina C	mg	5,6
- Ac. o-Linolénico (ALA)	g	0,4	Tiamina (B1)	mg	60
- Ac. Araquídónico (AA)	g	0,12	Riboflavina (B2)	mg	0,48
- Ac. Docosahexaenoico (DHA)	g	0,12	Niacina (B3)	mg	0,07
Hidratos de carbono	g	53,5	Vitamina B6	mg	0,14
de los cuales:		7,3	Folato	µg	41
Azúcares	g	52,7	Vitamina B12	µg	98
- Lactosa	g	50,8	Biotina	µg	13
Pololes, de los cuales: inositol	mg	53	Ac. Pantoténico (B5)	mg	1,2
Fibra alimentaria	g	4,2	Minerales	mg	0,2
de la cual:		0,6	Sodio	mg	0,53
Galacto-oligosacáridos (GOS)	g	3,5	Potasio	mg	162
Fructo-oligosacáridos (FOS)	g	0,58	Cloro	mg	83
3-Galactosil - lactosa (3'GL)	g	0,11	Calcio	mg	403
		0,015	(GOS) Carbohidratos no calóricos	g	58
			Carga renal	mOsmol/l	1,7
					133

**Figura 6.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información nutricional.

Fuente: página web de Amazon

VALORES MEDIOS		POR 100 G	POR 100 ML
Valor energético	kJ kcal	2.070 494	280 67
Grasas	g	23,6	3,2
de las cuales: saturadas	g	2,3	0,3
ác. linoleico (Omega-6)	mg	3.600	486
ác. α-linolénico (Omega-3)	mg	300	41
DHA	mg	125	17
Hidratos de carbono	g	59,0	8,0
de los cuales: azúcares	g	40,5	5,5
Proteínas	g	11,4	1,5
Vitamina A	µg ER	400	54
Vitamina D	µg	12,3	1,7
Vitamina E	mg α-ET	11,5	1,6
Vitamina K	µg	35	4,7
Vitamina C	mg	90	12,2
Tiamina (B1)	mg	0,55	0,07
Riboflavina (B2)	mg	1,20	0,16
Niacina (B3)	mg	4,3	0,6
Vitamina B6	mg	0,39	0,05
Folato	µg EFD	140	19
Vitamina B12	µg	1,3	0,2
Biotina	µg	14	1,9
Ácido pantoténico (B5)	mg	3,9	0,5
Sodio	mg	210	28
Potasio	mg	670	90
Cloruro	mg	360	49
Calcio	mg	550	74
Fósforo	mg	360	49
Magnesio	mg	50	6,8
Hierro	mg	5,8	0,8
Zinc	mg	4,1	0,6
Cobre	mg	0,37	0,05
Manganese	mg	0,15	0,02
Fluoruro	mg	0,06	0,01
Selenio	µg	24	3,2
Yodo	µg	105	14

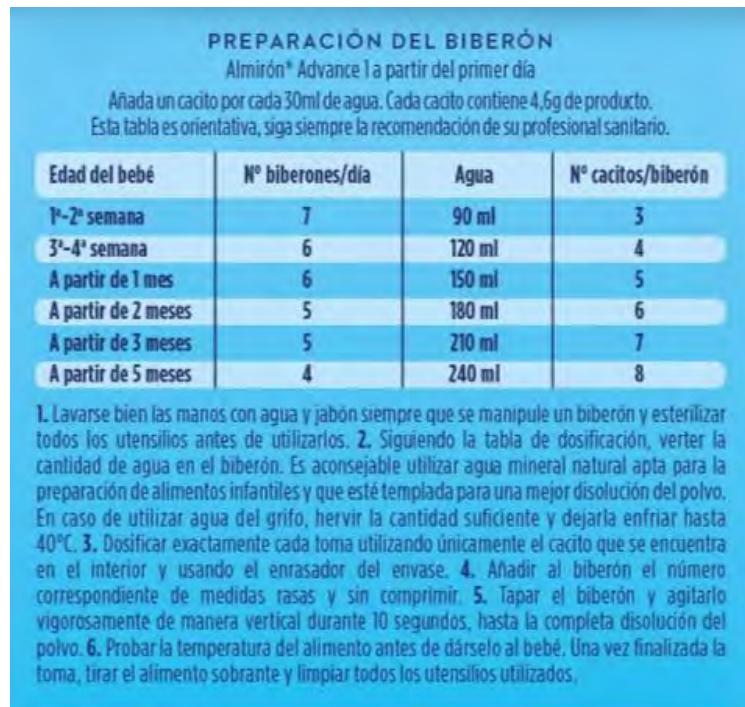
Medida dosificadora: 4,5 g  
100 ml = 13,5 g polvo + 90 ml agua

LE135-1

**Figura 7.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información nutricional. Fuente:  
página web de Amazon

En la Figura 8, están las instrucciones específicas de preparación de la leche basadas en la adición de agua a la fórmula, como viene legislado. Figura una tabla para saber la cantidad de fórmula y de agua necesaria según la edad del lactante, no obstante, se indica de forma clara que se tratan de unos valores orientativos y que deben seguirse las recomendaciones de un profesional, lo cual es importante que quede claro para que sea un etiquetado correcto según la normativa y ante todo para la protección del consumidor. Además, en las instrucciones se incluye el tratamiento y la limpieza que se requiere para conseguir una preparación adecuada del producto y segura para el bebé.

De la misma manera en la Figura 9, se encuentra el modo de preparación de una leche de continuación. En general sigue el mismo patrón que el etiquetado de la Figura 8, a diferencia del formato que incluye ilustraciones y la tabla de cantidades que en este caso aparece junto con las precauciones de empleo en la Figura 11.



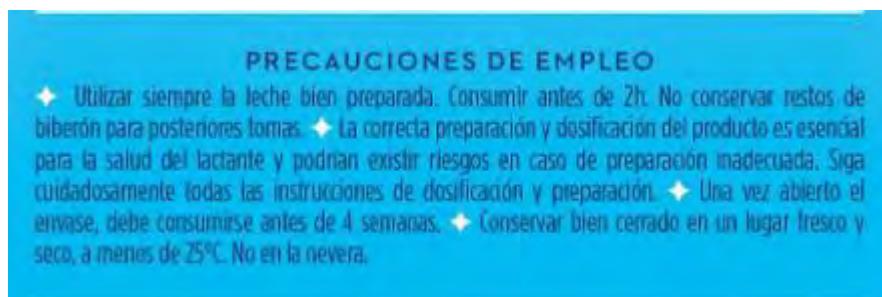
**Figura 8.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Instrucciones de preparación.

Fuente: página web de Amazon



**Figura 9.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Modo de preparación. Fuente: página web de Amazon

Al mismo tiempo que se incluyen las instrucciones de preparación es importante que aparezcan en la etiqueta los efectos del incumplimiento del modo de empleo del producto y las precauciones para tener en cuenta. Esta información se puede observar en la Figura 10 en el caso de leche para lactantes de Almirón y en la Figura 11 para la leche de continuación de Nestlé. Además de la duración del producto una vez preparado, una vez abierto, fecha de consumo preferente y las condiciones de conservación. Toda esta información alimentaria viene regulada según el Real Decreto 165/2014.



**Figura 10.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Precauciones de empleo del producto, conservación y almacenamiento. Fuente: página web de Amazon

EDAD DEL BEBÉ	CANTIDAD POR TOMA		Nº DE TOMAS	
	AGUA (ml)*	Nº DE MEDIDAS**	FÓRMULA	OTROS
A partir de 6 meses	210	7	4-3	1-2***
A partir de 9 meses	210	7	3-2	2-3***

\* Para mantener las características nutricionales, el agua hervida debe enfriarse hasta alcanzar la temperatura del cuerpo antes de añadir el polvo.

\*\*Nota: Usar exclusivamente la medida incluida en el bote. Una mayor o menor proporción de polvo que la indicada podría provocar deshidratación a tu bebé o privarle de una alimentación adecuada. No cambiar las proporciones sin consultar a tu profesional de la salud.

\*\*\*A esta edad la dieta de los bebés ya es más diversificada. Consulta a tu profesional antes de introducir nuevos alimentos en la dieta de tu bebé. Si tu profesional de la salud te recomienda una introducción adelantada de nuevos alimentos, reduce las tomas de leche recomendada. Es importante que el bebé disfrute de una dieta equilibrada y de un entorno saludable. Cada bote contiene 25 tomas.

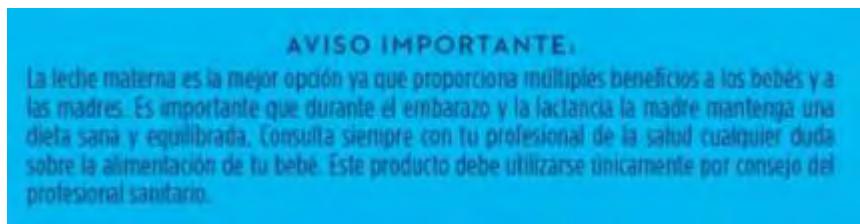
**AVISO IMPORTANTE:** El uso de agua sin hervir, la utilización de biberones no esterilizados o la disolución incorrecta pueden provocar trastornos al bebé. Un incorrecto almacenamiento, manipulación, preparación y administración podrían provocar efectos adversos en la salud del bebé.

**AVISO IMPORTANTE:** No preparar más de un biberón a la vez. Darlo al niño inmediatamente y seguir exactamente las instrucciones. No guardar los restos del biberón y tirar las sobras. Mantener al niño siempre un poco inclinado cuando tome el biberón. Dejar al niño desatendido puede causarle un atragantamiento. Tan pronto como el niño sea suficientemente mayor, reemplazar el biberón por un vasito con asas.

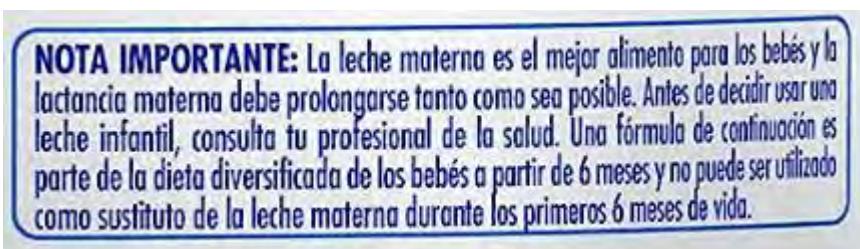


**Figura 11.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Tabla de alimentación y precauciones de empleo. Fuente: página web de Amazon

En el texto de la Figura 12 y la Figura 13 tras la mención “Aviso Importante” o “Nota importante”, viene indicada la superioridad de la lactancia materna por encima de cualquier fórmula artificial que se comercialice en el mercado, este aviso es obligatorio para cualquier preparado infantil. Esta información debe quedar clara para que los compradores de estos productos estén debidamente informados, además de nuevo se menciona la consulta con un profesional de la salud.



**Figura 12.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Aviso informativo sobre la lactancia materna. Fuente: página web de Amazon



**Figura 13.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Aviso informativo sobre la lactancia materna. Fuente: página web de Amazon

El Reglamento (CE) N.º 178/2002 para la protección al consumidor, tiene además como objetivos la protección animal, del medioambiente y aspectos fitosanitarios. Por ello, muchas empresas optan por indicar en el etiquetado de que forma colaboran a ello. En la Figura 14 y 15, se observan ejemplos de dos tipos de leches donde se incluye el compromiso que tiene la empresa con el reciclaje, los residuos, el consumo de la energía renovable y el material de los envases. Esto es una forma de influir de cierta manera en la elección de un producto por parte de un consumidor que puede estar concienciado con la contaminación o el uso de las energías renovables.



**Figura 14.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información medioambiental.

Fuente: página web de Amazon



**Figura 15.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información medioambiental.

Fuente: página web de Amazon

En la Figura 16 se observa la parte posterior de la etiqueta de leche para lactantes de Almirón donde se incluye información de carácter voluntario, el único requisito legislado sobre esta información es que no sea confusa ni induzca a error. En este caso se incluye información sobre la investigación que se ha llevado a cabo a lo largo de los años en cuanto a las necesidades nutricionales de los bebés para de esta manera conseguir la fórmula actual. Este tipo de información viene incluida normalmente por parte de la empresa para proporcionar una mayor seguridad al consumidor al comprar el producto.

En la Figura 17, también se aporta información adicional voluntaria sobre la importancia de cumplir unas necesidades nutricionales específicas y los beneficios de algunos componentes presentes en la leche de continuación de Nestlé.



**Figura 16.** Etiquetado leche para lactantes “Almirón Advance 1”. Información sobre la investigación de las necesidades nutricionales de los bebés. Fuente: página web de Amazon



**Figura 17.** Etiquetado leche de continuación “Nestlé Nativa 2”. Información adicional. Fuente: página web de Amazon

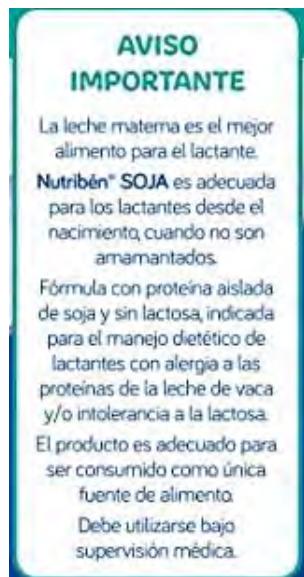
En la Figura 18 se puede apreciar un preparado para lactantes diferente a los dos anteriores. Su descripción es “Alimento para usos médicos especiales” ya que se trata de un preparado a base de soja sin proteínas que provengan de la leche de vaca o cabra y sin lactosa como se observa en el listado de ingredientes, Figura 19, su único alérgeno es la soja. Por lo que viene recomendado por los especialistas para los intolerantes a la lactosa y/o alérgicos a las proteínas de la leche de vaca como se indica en el aviso de la Figura 20. A pesar de esta recomendación se especifica su uso bajo supervisión médica.



**Figura 18.** Preparado para lactantes “Nutribén Soja”.

Fuente: página web de Amazon: <https://www.amazon.es/Nutrib%C3%A9n-8430094081326-Leche-Soja-400/dp/B00GY2ABW0/>

A pesar de tratarse de un preparado diferente, su etiquetado sigue el mismo patrón que las dos leches para lactantes y de continuación mencionadas anteriormente. Se incluye el “Aviso” sobre la superioridad de la lactancia materna, Figura 20, y las instrucciones de preparación con su respectiva tabla de dosificación y cantidades, además de los efectos para la salud de una incorrecta preparación como se ve en la Figura 21 y 22.



**Figura 20.** Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Aviso informativo sobre lactancia materna. Fuente: página web de Amazon

**Conservación:**  
Consérvese el envase sin abrir en un lugar fresco y seco. Una vez abierto, ciérrese bien con la tapa de plástico y consérvese en un lugar fresco y seco. Después de abierto, debe usarse en un plazo máximo de un mes. **Envasado en atmósfera protectora.**

**Ingredientes:**  
Maltodextrina, aceites vegetales (aceite de girasol, aceite de coco, aceite de soja y aceite de borraja), proteína aislada de **soja**, minerales (citrato potásico, cloruro cálcico, fosfato cálcico, citrato cálcico, cloruro magnésico, hidróxido cálcico, fosfato potásico, cloruro potásico, citrato sódico, citrato magnésico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, yoduro potásico y seleno sódico), emulgente (lecitina de **soja**), aceite de la microalgla *Schizochytrium sp.*, cloruro de colina, vitaminas (ácido L-ascórbico, acetato de DL- $\alpha$ -tocopherol, nicotinamida, D-pantotenoato cálcico, riboflavina, acetato de retinol, clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina, ácido fólico, filoquinona, D-biotina, colecalciferol y cianocobalamina), L-triptófano, taurina, L-metionina, inositol, nucleótidos (5'-monofosfato de citidina, 5'-monofosfato de uridina disódica, 5'-monofosfato de adenosina, 5'-monofosfato de guanosina disódica y 5'-monofosfato de inosina disódica) y L-carnitina.

**Figura 19.** Etiquetado del preparado para lactantes “Nutribén Soja”. Conservación e ingredientes.

**Dosificación:**  
Este cuadro está basado en requerimientos medios, y sólo puede variarse por indicación del médico.

PESO DEL EDAD BEBÉ (kg)	Nutribén® SOJA MEDIDAS RASAS*	AGUA (ml)	TOMAS DÍA
30 0 a 2 semanas	2	60	8
40 2 a 8 semanas	3	90	7
50 2 a 3 meses	5	150	5
65 3 a 6 meses	6	180	5
75 6 meses o más	8	240	4

\*Una medida rasa equivale, aproximadamente a 4,4 g.

**Figura 21.** Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Tabla de dosificación. Fuente: página web de Amazon



**Figura 22.** Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Instrucciones de preparación. Fuente: página web de Amazon

Por último, la Figura 23 es la tabla de la información nutricional por 100 ml y 100 g con todas las cantidades de los componentes legislados.

Información Nutricional:			
Análisis medio por 100 ml de producto reconstituido			
Análisis medio por 100 g de polvo			
	100ml	100g	
Valor energético	285 68	2148 513	kJ kcal
Gorduras	36	270	g
de las cuales saturadas	11	85	g
Ácido linoleico (n-6)	608	4609	mg
Ácido α-linolénico (n-3)	51	384	mg
Ácido docosahexaenoico DHA (n-3)	17	129	mg
Ácido γ-linolénico	17	129	mg
Hidratos de carbono	72	547	g
de los cuales azúcares	065	49	g
Maltodextrina	72	547	g
Proteínas	17	12.9	g
Vitamina A (ER)	56	502	µg
Vitamina D	15	11	µg
Vitamina E (α-ET)	18	14	mg
Vitamina K	59	45	µg
Vitamina C	91	69	mg
Tiamina	0.07	0.54	mg
Riboflavina	0.11	0.81	mg
Niacina	0.55	4.2	mg
Vitamina B6	0.05	0.36	mg
Ácido fólico (EFD)	28	214	µg
Vitamina B12	0.10	0.78	µg
Biotina	26	20	µg
Ácido pantoténico	0.44	3.3	mg
Sodio	25	190	mg
Potasio	65	492	mg
Cloruro	55	416	mg
Calcio	50	380	mg
Fósforo	30	226	mg
Magnesio	61	46	mg
Hierro	0.79	50	mg
Zinc	0.74	5.6	mg
Cobre	0.06	0.46	mg
Manganesa	0.05	0.38	mg
Fluoruro	0.01	0.10	mg
Selenio	51	39	µg
Cromo	43	40	µg
Molibdeno	43	40	µg
Yodo	16	114	µg
Colina	22	163	mg
Inositol	40	30	mg
L-carnitina	20	15	mg
Taurina	61	46	mg
Citidina 5'-monofosfato	13	9.7	mg
Uridina 5'-monofosfato	0.69	5.2	mg
Adenosina 5'-monofosfato	0.45	3.4	mg
Guanosina 5'-monofosfato	0.29	2.2	mg
Inosina 5'-monofosfato	0.21	1.6	mg
Osmolaridad		126	mOsm/l

**Figura 23.** Etiquetado preparado “Nutribén Soja”. Información nutricional. Fuente: página web de Amazon

## 7. IMPACTO DEL ETIQUETADO EN EL COMPRADOR

A lo largo del trabajo vemos como viene legislado el etiquetado en los preparados para lactantes y de continuación, y a su vez como se aplica dicha normativa en los productos que encontramos en el mercado. Por tanto, se realiza una encuesta a compradores de estos alimentos para observar el impacto que llega a tener la información alimentaria proporcionada en la etiqueta, en que se basa su compra, la percepción que tienen sobre un etiquetado claro y seguro, y su opinión al respecto. En el Anexo I se encuentra la encuesta en formato original.

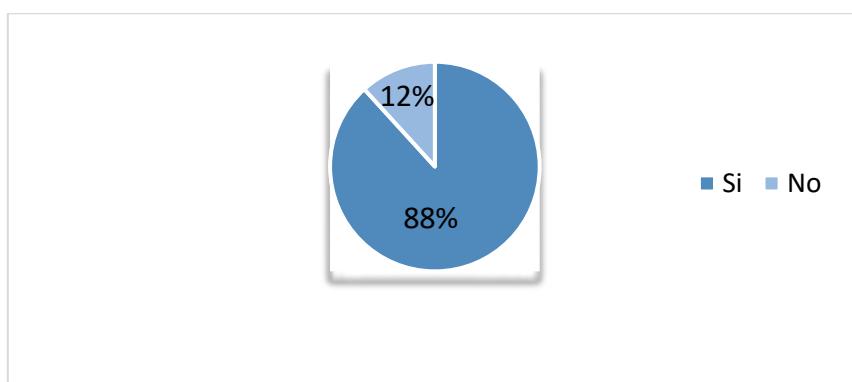
### 7.1. METODOLOGÍA

Para la realización de este estudio se ha empleado la herramienta Google Forms y la hoja de cálculo Excel. La encuesta ha sido llevada a cabo de manera anónima y enfocada principalmente a aquellas personas que suelen comprar o han comprado este tipo de productos, preparados y leche para lactantes y de continuación.

El cuestionario formulado ha sido de 10 preguntas diferentes, de respuesta cerrada y con contenido audiovisual empleado también a lo largo del trabajo, como imágenes de la etiqueta de diferentes productos. Las preguntas realizadas se pueden dividir en dos grandes bloques. Por una parte, el etiquetado y la percepción del comprador, y, en segundo lugar, su opinión respecto a la información que se recibe no solo a partir del etiquetado sino en general sobre la lactancia, fórmulas infantiles y seguridad alimentaria.

### 7.2. ÁNALISIS DE RESULTADOS

La encuesta ha sido realizada a 68 personas en las que la mayoría son compradores de fórmulas artificiales infantiles, como se observa en la Figura 24, donde el 88% suelen comprar o han comprado preparados y leche para lactantes o de continuación, frente a un 12% que no son compradores.



**Figura 24.** Gráfico compradores de fórmulas artificiales infantiles. Fuente: elaboración propia

En la Figura 25, se puede observar el nivel de lectura y atención de los compradores sobre la etiqueta de los productos alimentarios infantiles. De todos los encuestados solo el 42.6% leen completamente la etiqueta, frente a un 41.2% que se fija solo en general y un 16.2% que apenas presta atención.



Figura 25. Gráfico lectura de etiquetas alimentarias. Fuente: elaboración propia

Tras evaluar la importancia que tiene para los encuestados, Figura 26, el mensaje que se incluye en la etiqueta sobre la superioridad de la lactancia materna y sus beneficios frente al empleo de fórmulas artificiales, se obtuvieron como resultados que para un 35,3% de ellos es muy importante, un 32.4% lo considera importante, a un 22.1% le es indiferente, un 8.8% lo ve poco importante y finalmente un 1.5% lo considera nada importante.

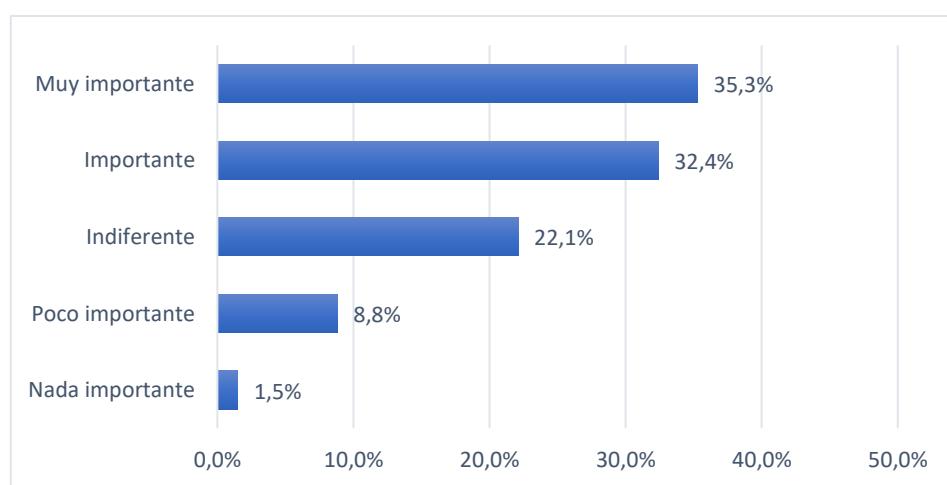
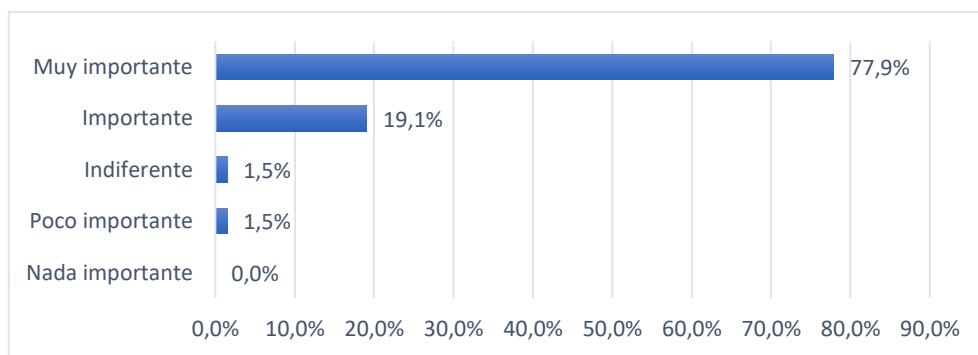


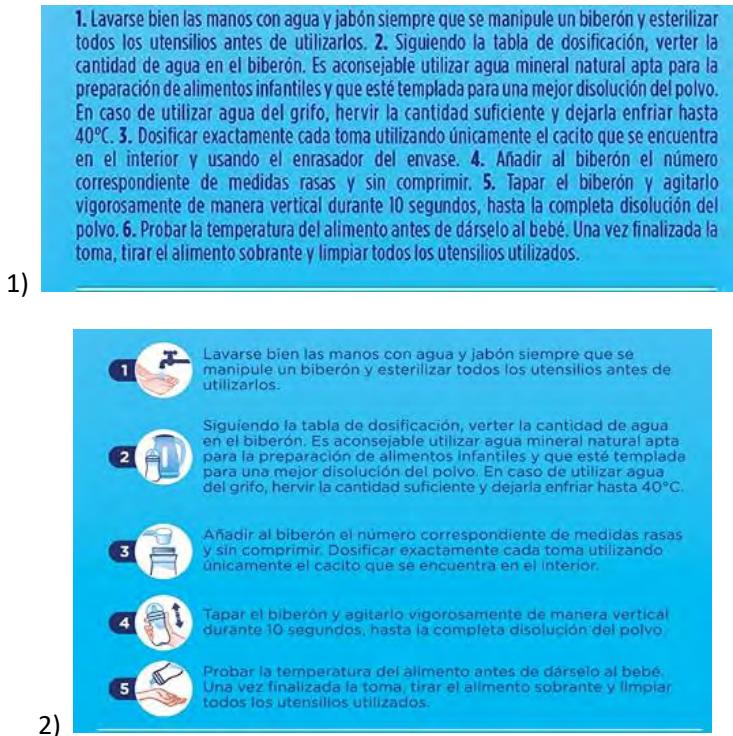
Figura 26. Gráfico importancia de incluir un aviso sobre la superioridad de la lactancia materna en el etiquetado de los preparados. Fuente: elaboración propia

En la Figura 27, se puede observar la gran importancia que se le da a incluir en el etiquetado las precauciones de uso del producto, los efectos que tiene sobre la salud el incumplimiento de las recomendaciones, la conservación y la duración del producto, ya que un 77.9% lo considera muy importante, un 19.1% importante, frente a un 1.5% indiferente, un 1.5% poco importante y un 0% nada importante.

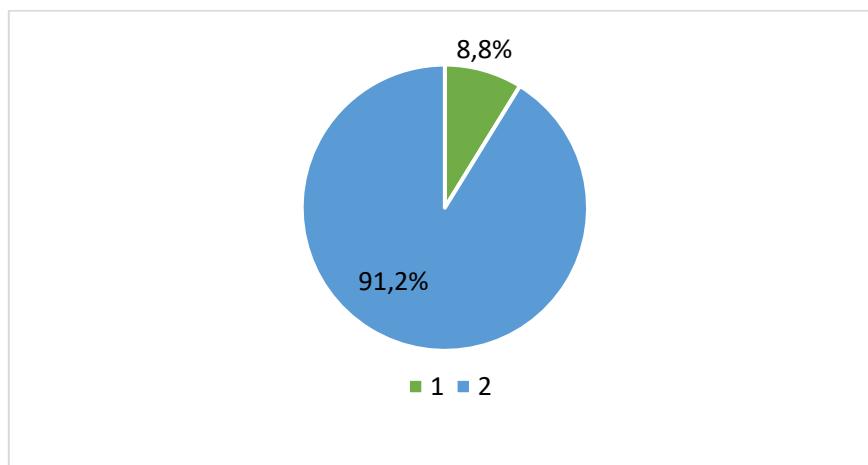


**Figura 27.** Gráfico importancia de incluir precauciones de uso, conservación y duración del producto en el etiquetado. Fuente: elaboración propia

Una pregunta de la encuesta se basaba en la elección entre dos imágenes, Figura 28, que muestran el modo de preparación de un preparado para lactantes de la misma marca, sin embargo, el formato es distinto. En el primer caso se observa un párrafo entero con números y en el segundo vienen separados los pasos y se incluyen unas ilustraciones que hacen referencia a cada uno de estos. Tras mostrar ambas imágenes a los encuestados, en la Figura 29 se observa que un 91.2% de ellos considera la segunda imagen más clara y sencilla, frente a un 8.8% que indicó la primera.

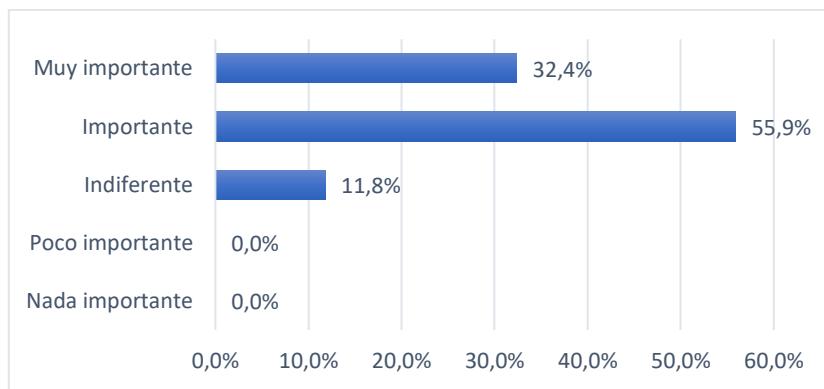


**Figura 28.** Imágenes de dos etiquetas de leche para lactantes con diferente modelo de “Instrucciones de preparación”. Fuente: elaboración propia



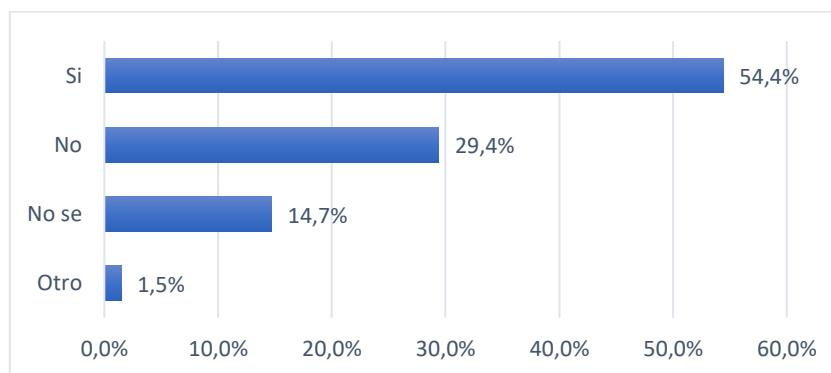
**Figura 29.** Gráfico elección entre dos etiquetas diferentes respecto a las instrucciones de preparación del producto. Fuente: elaboración propia

La importancia que tienen las tablas de información nutricional en la etiqueta de los preparados y leches para lactantes y de continuación según los encuestados, Figura 30, es muy importante para un 32.4% de personas, un 55.9% lo considera simplemente importante, y a un 11,8% le es indiferente, mientras que ninguno encuestado lo considera poco o nada importante.



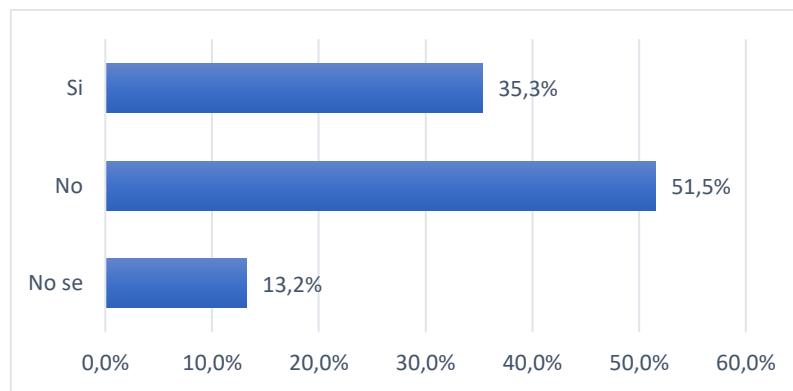
**Figura 30.** Gráfico importancia de incluir la información nutricional en la etiqueta de los preparados infantiles. Fuente: elaboración propia

En el etiquetado de los productos viene incluida información sobre el reciclaje, el consumo de energía, los residuos, etc. Se pregunta en el cuestionario su importancia a la hora de la compra, es decir, si podría influenciar de manera positiva en la compra de un producto. En la Figura 31 se indica que un 54,4% de personas considera una influencia positiva en la compra la inclusión de este tipo de información, mientras que un 29,4% no considera que influencie de manera positiva, un 14,7% no sabe y un 1,5% indica que suma valor, pero no condiciona la compra.



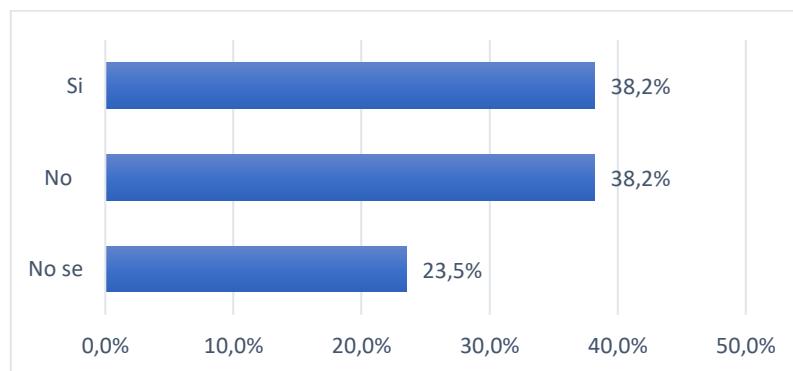
**Figura 31.** Gráfico influencia positiva sobre el comprador respecto a la información medioambiental en la etiqueta. Fuente: elaboración propia

Añadir imágenes de bebés o niños en el etiquetado de un producto idealizando su consumo está prohibido según el Real Decreto 165/2014, por lo que se ha preguntado a los compradores si consideran que estas imágenes pueden verdaderamente fomentar el consumo de las fórmulas infantiles. En la Figura 32 se indica que un 35,3% de los encuestados considera que si puede idealizar su consumo, sin embargo, el 51,5% piensa que no y un 13,2% no lo sabe.



**Figura 32.** Gráfico idealización del consumo de fórmulas infantiles tras la aparición de imágenes de bebés en el etiquetado. Fuente: elaboración propia

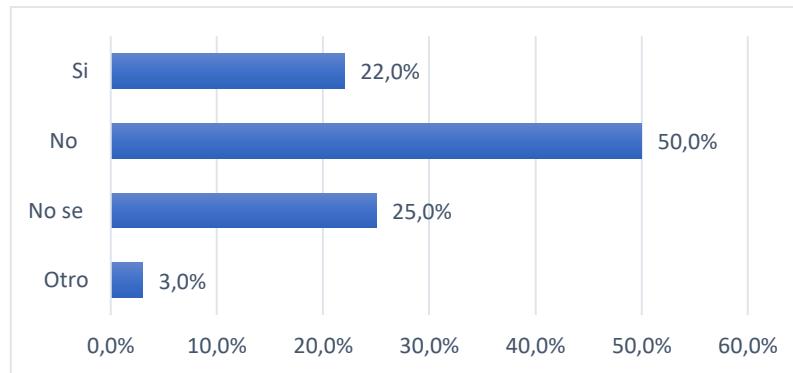
Se realizaron dos preguntas más generales a nivel de la información alimentaria recibida, no solo a través del etiquetado, sino a través de otros medios y sobre la claridad del etiquetado. En la Figura 33 se puede observar el gráfico donde un 38,2% de los encuestados considera que es fácil conseguir información fiable y segura sobre la alimentación de lactantes a partir de preparados infantiles y el mismo número de personas al contrario considera que no es fácil, mientras que un 23,5% no lo sabe.



**Figura 33.** Gráfico sobre la facilidad de conseguir información fiable y segura sobre la alimentación con fórmulas para lactantes. Fuente: elaboración propia

Por último, se preguntó sobre el etiquetado de fórmulas infantiles en general, si llevaba a confusión o si era lo suficientemente claro. En la Figura 34 se puede observar que un 22% considera que, sí que es confuso, un 50% que es lo suficientemente claro, un 25% no lo sabe, y

un 3% cree que queda claro para aquellas personas que ya saben sobre el tema y sobre la lactancia materna, y entiende que para otras personas puede dar lugar a confusión.



**Figura 34.** Gráfico sobre la percepción clara o confusa del etiquetado de preparados para lactantes y de continuación. Fuente: elaboración propia



## **8. CONCLUSIONES**

Tras la realización del estudio de la normativa a nivel nacional y europeo sobre la alimentación infantil, concretamente sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación como se indica al inicio en los objetivos del presente trabajo de fin de grado, se ha profundizado en los diferentes Reglamentos y Reales Decretos enfocados en el etiquetado de estos productos, en la reglamentación técnico-sanitaria y en todos los aspectos que los rodean.

Se han observado los diferentes tipos de etiquetado con la adición de todos los aspectos que vienen legislados. Dicho etiquetado viene adaptado en función de cada producto, incluyendo la información obligatoria de diferente manera. Por otra parte, en función de cada marca o formato se incluye información de carácter voluntario que debe tener como único objetivo la claridad y transparencia hacia el comprador, este aspecto ha sido repetido reiteradamente a lo largo del trabajo. Por tanto, tras realizar un análisis del etiquetado teniendo en cuenta la opinión de compradores de este tipo de productos a través de una encuesta, se llega a diferentes conclusiones.

En primer lugar, valorando los resultados obtenidos en la encuesta, la mayoría de los compradores consideran que es importante o muy importante incluir toda la información obligatoria en el etiquetado, en mayor o menor medida. Sin embargo, también se observa que casi el 50% de los encuestados no se fijan en toda la etiqueta, ni leen completamente la información alimentaria que viene incluida según la legislación, con el objetivo de la protección al consumidor. En segundo lugar, no hay una opinión unánime sobre la facilidad para conseguir información de la alimentación a base de preparados para lactantes, sino que varía bastante. Por lo que finalmente se puede observar un fallo en gran parte de los consumidores, ya que consideran valiosa la información que se incluye en la etiqueta, pero al mismo tiempo una parte de ellos no la consulta para obtener dicha información. Esto puede ser debido a una falta de claridad o exceso de información como es el caso de algunos etiquetados en los que se incluye gran cantidad de información voluntaria no legislada.

El consumidor debe fijarse en el etiquetado para conseguir la información necesaria, pero en el etiquetado debe estar la información verdaderamente importante para el comprador, que no sea sobre estimulante ni excesiva.

En cuanto a la claridad del etiquetado, la adición de ilustraciones en las instrucciones de preparación se considera una forma de que la etiqueta sea más clara y sencilla. Por otra parte, respecto a la aparición de niños la gran mayoría no consideran que pueda idealizar el consumo de los productos.



Finalmente, la legislación vigente para el etiquetado de preparados para lactantes y de continuación se puede considerar apropiada, garantiza la protección del consumidor, el etiquetado que se encuentra en el mercado de diferentes marcas se ajusta a la normativa y además gran parte de los compradores considera clara la información alimentaria facilitada. No obstante, tratándose de información realmente importante, un alto porcentaje de compradores no llega a la misma conclusión ya que ven un etiquetado que no es evidente y que lleva a confusión, incluyendo a las personas que consideran difícil conseguir información fiable y segura sobre estos productos se llega a la conclusión de la importancia de recibir buena información a través del medio apropiado.



## BIBLIOGRAFÍA

- AGEA CANO, I., BONED RICO, L., & MARTÍN MARTÍN, R. (2021). Evolución de la donación de leche materna: de nodrizas a bancos de leche. *Revista Internacional de Historia y Pensamiento Enfermero*, N.º Extra 17,1-3.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN. (2023). (Gobierno de España) Seguridad alimentaria - Reglamento (UE) nº 609/2013, visto el 5 de junio de 2023 [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subdetalle/n\\_reglamento\\_609\\_2013.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/n_reglamento_609_2013.htm)
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. (2023). Bancos de Leche, visto el 17 de mayo de 2023 <https://www.aeblh.org/banco-de-leche/que-es-un-banco-de-leche>
- CASTAÑO TORRECILLAS, M. (2021). Beneficios y riesgos en la lactancia materna y artificial, en: *Actualización en salud para la mejora de la calidad de vida: Un enfoque multidisciplinar*. España, 247-252.
- CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. (2023). Nodriza, visto el 11 de mayo de 2023 <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/nodriza>
- Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna: preguntas frecuentes (actualización de 2017), Ginebra (Suiza), Organización Mundial de la Salud, 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- COLMENAR ORZAES, C. (2008). Nodrizas y lactancia mercenaria en España durante el primer tercio del siglo XX. *ARENAL*, 14:2, 335-359.
- COMITÉ DE LACTANCIA MATERNA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA. (2012). Recomendaciones sobre lactancia materna, visto el 22 de mayo de 2023 <https://www.aeped.es/comite-nutricion-y-lactancia-materna/lactancia-materna/documentos/recomendaciones-sobre-lactancia-materna>
- COMITÉ DE LACTANCIA MATERNA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA. (2016). ¿Qué es el código internacional de comercialización de sucedáneos de leche materna?, visto el 30 de mayo de 2023 <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201601-codigo-comercializacion-Im.pdf>
- DALMAU SERRA, J., FERRER LORENTE, B., & VITORIA MIÑANA, I. (2015). Lactancia artificial. *Pediatria Integral*, XIX (4): 251-259.
- EUR-Lex. (2021). Síntesis de la legislación de la UE - Preparados para lactantes y preparados de continuación: composición e información, visto el 6 de junio de 2023



- <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/infant-and-follow-on-formula-composition-and-information.html>
- FERNI ÁLVAREZ, F. (2019). *El proceso de medicalización de la lactancia materna en España en el primer tercio del siglo XX*. Universidad Autónoma de Barcelona.
- GIL-CAMPOS, M., DALMAU SERRA, J., & COMITÉ DE NUTRICIÓN DE LA AEP. (2010). Importancia del ácido docosahexaenoico (DHA): funciones y recomendaciones para su ingesta en la infancia. *Anales de Pediatría*, 142.e1-142.e8.
- INICIATIVA PARA LA HUMANIZACIÓN DE LA ASISTENCIA AL NACIMIENTO Y LA LACTANCIA. (2023). ¿Qué es iHan?, visto el 31 de mayo de 2023  
<https://www.ihan.es/>
- MARTÍN MARTÍNEZ, B. (2005). Estudio comparativo de la leche de mujer con las leches artificiales. *Alimentación infantil*, 3(1): 43-53.
- MÉNDEZ VÁZQUEZ, J. (2015). Nodrizas y tratados de pediatría en el Madrid del Setecientos. En *Cuadernos de Historia Moderna*, 14: 107-133.
- MORATA MARCO, E. M. (2004). *La imagen de la maternidad en la España de finales del siglo XIX y principios del XX*. Universidad Complutense de Madrid.
- NOGALES ESPERT, Á. (2006). Alimentación del lactante y futuro de la especie. Leche de mujer. Bancos de leche. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*, 123: 195-203.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. (2023). Etiquetado de alimentos, visto el 13 de junio de 2023  
<https://www.fao.org/food-labelling/es/>
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. (2023). Codex Alimentarius, visto el 19 de junio de 2023  
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2023). Lactancia materna, visto el 22 de mayo de 2023  
[https://www.who.int/es/health-topics/breastfeeding#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1)
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA EXTRAHOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA. (2021). La etapa del lactante, visto el 11 de mayo de 2023  
<https://sepeap.org/la-etapa-de-lactante/>
- TORO FLORES, R. (2010). Evolución histórica de la lactancia materna. *Revista ROL de Enfermería*, 33(12), 48-54.
- URIARTE, X. (1983). Evolución de la alimentación infantil. *Revista médica para el estudio y difusión de las medicinas alternativas*, 3: 4-9.



## REFERENCIAS LEGISLATIVAS

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 los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L2002, de 1 de febrero de 2002.

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. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L304/18, de 22 de noviembre de 2011.

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 del peso. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L181/35, de 29 de junio de 2013.

Real Decreto 165/2014, de 14 de marzo, por el que se modifica 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. *Boletín Oficial del Estado*, 64, de 15 de marzo de 2014.

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 respecto a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L25/1, de 2 de febrero de 2016.

## ANEXO I: ENCUESTA

## El impacto del etiquetado de preparados y leche para lactantes y de continuación

Hola! Soy Noemí y estudio Ciencia y Tecnología de los Alimentos, esta encuesta es para mi Trabajo de Fin de Grado y está enfocada a aquellas personas que compren preparados y leche para lactantes o que hayan comprado en algún momento. Me ayudarías mucho si la contestas, solo serán unos minutos. Gracias!

1. ¿Sueles comprar preparados y leche para lactantes o has comprado en algún momento? \*



- Si  
 No

2. ¿Sueles fijarte con atención o leer completamente las etiquetas de este tipo de productos alimentarios infantiles? \*

- Si, mucho  
 Solo en general  
 No, apenas



3. ¿Consideras importante incluir en la etiqueta de estos productos un "Aviso" como el siguiente sobre la superioridad de la lactancia materna frente a las fórmulas artificiales? \*

**AVISO IMPORTANTE.**

La leche materna es la mejor opción ya que proporciona múltiples beneficios a los niños y a las madres. Es importante que durante el embarazo y la lactancia la madre mantenga una dieta sana y equilibrada. Consulta siempre con tu profesional de la salud cualquier duda sobre la alimentación de tu bebé. Este producto debe utilizarse únicamente por consejo del profesional sanitario.

- Nada importante
- Poco importante
- Indiferente
- Importante
- Muy importante

4. ¿Consideras importante que se incluya en la etiqueta un apartado como el siguiente con precauciones de uso, conservación y duración del producto? \*

**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- ◆ Utilizar siempre la leche bien preparada. Consumir antes de 2h. No conservar restos de biberón para posteriores tomas.
- ◆ La correcta preparación y dosificación del producto es esencial para la salud del lactante y podrían existir riesgos en caso de preparación inadecuada. Siga cuidadosamente todas las instrucciones de dosificación y preparación.
- ◆ Una vez abierto el envase, debe consumirse antes de 4 semanas.
- ◆ Conservar bien cerrado en un lugar fresco y seco, a menos de 25°C. No en la nevera.

- Nada importante
- Poco importante
- Indiferente
- Importante
- Muy importante

5. ¿Qué etiqueta consideras más clara y sencilla sobre el "Modo de preparación"? \*

PREPARACIÓN DEL BIBERÓN			
Aporte 1 Aporte 2 Aporte 3 Aporte 4			
Edad del bebé	Nº Introducción	Aqua	Nº cuchillo/biberón
1-2 meses	7	100 ml	3
2-4 meses	6	100 ml	4
A partir de 6meses	6	100 ml	6
A partir de 7 meses	5	100 ml	6
A partir de 8 meses	5	200 ml	6
A partir de 9 meses	5	240 ml	6

Este cuadro tiene los mismos datos que el anterior, pero se han dividido en diferentes etapas de crecimiento para que sea más sencillo. Se pueden usar los mismos niveles de agua en cada una de las etapas. Si necesitas utilizar agua mineral al mezclar con la preparación de leche materna o de fórmula, usa una cantidad menor del porcentaje que se indica en el cuadro anterior. La cantidad de agua que se indica en el cuadro anterior es la cantidad que se debe añadir a la leche para obtener una mezcla de 100 ml. 3. Tras mezclar la leche con agua, se deben agitar bien para que la mezcla sea uniforme y sin grumos ni coágulos. 4. Una vez de haber mezclado la leche con agua, se debe dejar reposar durante un momento para que la leche se diluya y se disuelva el cloruro de calcio. 5. Una vez de haber mezclado la leche con agua, se debe dejar reposar durante un momento para que la leche se diluya y se disuelva el cloruro de calcio.

01

PREPARACIÓN DEL BISTEC			
Etapa del bisteck	Nº intercambios	Apag	Nº cambios finales
C-1) Asado	6	300 ms	4
C-2) Interiores	6	320 ms	4
C-3) Carne	6	340 ms	4
C-4) Asado	6	360 ms	4
C-5) Interiores	6	380 ms	4
C-6) Carne	6	400 ms	4
C-7) Asado	6	420 ms	4
C-8) Interiores	6	440 ms	4
C-9) Carne	6	460 ms	4
C-10) Asado	6	480 ms	4
C-11) Interiores	6	500 ms	4
C-12) Carne	6	520 ms	4
C-13) Asado	6	540 ms	4
C-14) Interiores	6	560 ms	4
C-15) Carne	6	580 ms	4
C-16) Asado	6	600 ms	4
C-17) Interiores	6	620 ms	4
C-18) Carne	6	640 ms	4
C-19) Asado	6	660 ms	4
C-20) Interiores	6	680 ms	4
C-21) Carne	6	700 ms	4
C-22) Asado	6	720 ms	4
C-23) Interiores	6	740 ms	4
C-24) Carne	6	760 ms	4
C-25) Asado	6	780 ms	4
C-26) Interiores	6	800 ms	4
C-27) Carne	6	820 ms	4
C-28) Asado	6	840 ms	4
C-29) Interiores	6	860 ms	4
C-30) Carne	6	880 ms	4
C-31) Asado	6	900 ms	4
C-32) Interiores	6	920 ms	4
C-33) Carne	6	940 ms	4
C-34) Asado	6	960 ms	4
C-35) Interiores	6	980 ms	4
C-36) Carne	6	1000 ms	4
C-37) Asado	6	1020 ms	4
C-38) Interiores	6	1040 ms	4
C-39) Carne	6	1060 ms	4
C-40) Asado	6	1080 ms	4
C-41) Interiores	6	1100 ms	4
C-42) Carne	6	1120 ms	4
C-43) Asado	6	1140 ms	4
C-44) Interiores	6	1160 ms	4
C-45) Carne	6	1180 ms	4
C-46) Asado	6	1200 ms	4
C-47) Interiores	6	1220 ms	4
C-48) Carne	6	1240 ms	4
C-49) Asado	6	1260 ms	4
C-50) Interiores	6	1280 ms	4
C-51) Carne	6	1300 ms	4
C-52) Asado	6	1320 ms	4
C-53) Interiores	6	1340 ms	4
C-54) Carne	6	1360 ms	4
C-55) Asado	6	1380 ms	4
C-56) Interiores	6	1400 ms	4
C-57) Carne	6	1420 ms	4
C-58) Asado	6	1440 ms	4
C-59) Interiores	6	1460 ms	4
C-60) Carne	6	1480 ms	4
C-61) Asado	6	1500 ms	4
C-62) Interiores	6	1520 ms	4
C-63) Carne	6	1540 ms	4
C-64) Asado	6	1560 ms	4
C-65) Interiores	6	1580 ms	4
C-66) Carne	6	1600 ms	4
C-67) Asado	6	1620 ms	4
C-68) Interiores	6	1640 ms	4
C-69) Carne	6	1660 ms	4
C-70) Asado	6	1680 ms	4
C-71) Interiores	6	1700 ms	4
C-72) Carne	6	1720 ms	4
C-73) Asado	6	1740 ms	4
C-74) Interiores	6	1760 ms	4
C-75) Carne	6	1780 ms	4
C-76) Asado	6	1800 ms	4
C-77) Interiores	6	1820 ms	4
C-78) Carne	6	1840 ms	4
C-79) Asado	6	1860 ms	4
C-80) Interiores	6	1880 ms	4
C-81) Carne	6	1900 ms	4
C-82) Asado	6	1920 ms	4
C-83) Interiores	6	1940 ms	4
C-84) Carne	6	1960 ms	4
C-85) Asado	6	1980 ms	4
C-86) Interiores	6	2000 ms	4
C-87) Carne	6	2020 ms	4
C-88) Asado	6	2040 ms	4
C-89) Interiores	6	2060 ms	4
C-90) Carne	6	2080 ms	4
C-91) Asado	6	2100 ms	4
C-92) Interiores	6	2120 ms	4
C-93) Carne	6	2140 ms	4
C-94) Asado	6	2160 ms	4
C-95) Interiores	6	2180 ms	4
C-96) Carne	6	2200 ms	4
C-97) Asado	6	2220 ms	4
C-98) Interiores	6	2240 ms	4
C-99) Carne	6	2260 ms	4
C-100) Asado	6	2280 ms	4

Q 7

6. ¿Consideras importante la aparición de las tablas de información nutricional en la etiqueta de estos productos?

INFORMACIÓN NUTRICIONAL			
Ingredientes	Unidad de medida	Valores nutricionales	Unidad de medida
Lata de leche entera con leche condensada y chocolate.			
Latas de leche entera con leche condensada y chocolate.	1 lata	2.070	288
Latas de leche entera con leche condensada y chocolate.	100 g	494	67
Galletas	3	23.6	3.2
ca. 100 g de chocolate (100% cacao)	3	2.3	0.3
ca. 100 g de chocolate (80% cacao)	3	1.000	436
ca. 100 g de chocolate (80% cacao)	300	300	41
ca. 100 g de chocolate (80% cacao)	725	725	10
Mantequilla de maní	3	59.0	8.0
ca. 100 g de mantequilla de maní	3	40.5	5.5
Pasta de cacao	3	11.4	1.5
Vainilla A	ca. 100 g	400	54
Vainilla B	ca. 100 g	12.3	1.7
Vainilla C	ca. 100 g	11.5	1.6
Vainilla K	ca. 100 g	35	4.7
Vainilla G	ca. 100 g	93	12.2
Técnica (S1)	ca. 100 g	0.55	0.07
Ruta Unica (S2)	ca. 100 g	1.20	0.16
Ruta Unica (S3)	ca. 100 g	4.3	0.6
Vainilla B6	ca. 100 g	0.39	0.05
Flanera	ca. 100 g	140	18
Vainilla B7	ca. 100 g	1.3	0.2
Batido	ca. 100 g	14	1.9
Alejo para helado (S1)	ca. 100 g	3.9	0.5
Sabro	ca. 100 g	210	28
Pastel	ca. 100 g	670	90
Cocina	ca. 100 g	350	48
O. 100	ca. 100 g	550	74
Elaboro	ca. 100 g	360	48
Mayordomo	ca. 100 g	50	6.8
Mercurio	ca. 100 g	5.8	0.8
Zim	ca. 100 g	4.8	0.6
Cetra	ca. 100 g	0.39	0.05
Romperete	ca. 100 g	0.16	0.02
Flores	ca. 100 g	0.00	0.01
Salado	ca. 100 g	24	3.2
Sote	ca. 100 g	105	14

- Nada importante
  - Poco importante
  - Indiferente
  - Importante
  - Muy importante

7. ¿La aparición de información sobre el reciclaje y el medio ambiente en general, \* como la siguiente, te influye positivamente a la hora de comprar este tipo de productos?



- Si
- No
- No se, no respondo
- Otro: \_\_\_\_\_

8. ¿Consideras que incluir en la etiqueta imágenes de bebés podría idealizar el consumo de estos productos? \*

- Si
- No
- No se, no respondo
- Otro: \_\_\_\_\_

9. ¿Consideras que es fácil conseguir información fiable y segura sobre la alimentación con fórmulas para lactantes? \*

- Si
- No
- No se, no respondo
- Otro: \_\_\_\_\_



10. Finalmente, con la información anterior, ¿consideras que el etiquetado de los \* preparados para lactantes y de continuación da lugar a confusión y no es lo suficientemente claro?

- Si, da lugar a confusión y no es claro
- No, es claro y no da lugar a confusión
- No se, no respondo
- Otro: \_\_\_\_\_