



Hoja informativa

Preparados para lactantes y niños de corta edad. Requisitos legales en la Unión Europea y en España

Grupo de Especialización en Seguridad Alimentaria, Nutrición e I+D+i (GE-SANIDi) de la Academia Española de Nutrición y Dietética.

Laura González, María Abenoza, Ana Molina, Yaiza Quevedo y Rafael Urrialde (coordinador).

Fecha 12 de marzo de 2026



ACADEMIA
ESPAÑOLA DE
NUTRICIÓN
Y DIETÉTICA



ACADEMIA
ESPAÑOLA DE
NUTRICIÓN
Y DIETÉTICA

Grupos de especialización
GE-SANIDi



Pág. 2

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Respecto a las madres, la lactancia materna reduce el riesgo de cáncer de ovarios y de mama, además de ayudar a espaciar los embarazos.

■ Leche materna: el alimento ideal para el recién nacido

La nutrición de los más pequeños es primordial desde su primera hora de vida. La lactancia materna es el alimento ideal para el recién nacido, ya que le aporta todos los nutrientes necesarios, de calidad y en la proporción exacta. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Academia Americana de Pediatría (AAP) recomiendan la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y como parte de una dieta diversificada hasta los 2 años o más.

La lactancia materna aporta beneficios al lactante destacando la protección frente a las infecciones gastrointestinales, la mortalidad neonatal y una menor probabilidad de sobrepeso y obesidad⁽¹⁾. Respecto a las madres, reduce el riesgo de cáncer de ovarios y de mama, además de ayudar a espaciar los embarazos. Además, la lactancia materna produce bienestar emocional y refuerza el vínculo afectivo entre la madre y el bebé. Asimismo, desde una perspectiva ambiental, la evidencia científica posiciona la lactancia materna como la opción más sostenible con un impacto ecológico muy bajo, lo que añade una dimensión de sostenibilidad a su reconocido valor nutricional y sanitario^(2,3).

■ Composición nutricional de la leche materna

La lactancia debe iniciarse desde la primera hora de vida del bebé. Hasta los 3-4 días después del parto la leche materna se denomina calostro. Esta leche, densa de color más amarillento, es rica en proteínas, vitaminas liposolubles, minerales (sodio, cloruro y magnesio), compuestos bioactivos y representa un gran aporte calórico en un pequeño volumen. Este factor es importante ya que el bebé no tiene capacidad para realizar tomas de gran volumen. Por otro lado, presenta una menor concentración de lactosa, grasas y vitaminas. Además, contiene una mayor cantidad compuestos bioactivos que son elementos inmunológicos como inmunoglobulina A, lactoferrina o leucocitos^(4,5).

A partir de entonces y hasta las 3 semanas desde el parto, la madre produce leche de transición, siendo su composición variable en función de las necesidades del bebé en los primeros días. Esta leche suele presentar un mayor contenido de lactosa, grasas, calorías y vitaminas hidrosolubles que el calostro⁽⁴⁾. A partir de la tercera semana, ya se produce leche madura. Esta es más rica en grasa y lactosa y presenta un alto contenido de inmunoglobulinas. Además, también contiene mayores concentraciones de potasio y calcio que el calostro.



Pág. 3

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

La leche humana, según se recoge por la Comisión de The Lancet sobre lactancia materna, es un sistema biológico vivo y dinámico, con una composición única en hormonas, células vivas, microbiota activa y anticuerpos, que se adapta a las necesidades del lactante y con capacidad de variar a lo largo de la lactancia, del día o incluso de la misma toma⁽⁶⁾. Esta complejidad estructural y funcional responde a mecanismos fisiológicos propios de la lactancia y no deriva de procesos externos de formulación, lo que refuerza su consideración como un alimento único para el bebé.

Al inicio de la toma, la leche se compone principalmente de agua y azúcares, permitiendo al bebé satisfacer sus necesidades hídricas. De forma gradual, su contenido de grasa aumenta al final de la toma. Este último factor es la causa por la cual el valor energético de la misma es mayor a final de la toma⁽⁷⁾. Por ello, suele recomendarse dejar que el bebé finalice el primer pecho según sus señales y, si mantiene interés, ofrecer después el segundo. En algunos casos (p. ej., tomas muy cortas y demanda frecuente), profesionales de la lactancia pueden sugerir comenzar la siguiente toma por el mismo pecho para favorecer un vaciado más completo. No obstante, la recomendación debe individualizarse según la saciedad del bebé, la ganancia ponderal y el confort materno.

Energía

La leche materna presenta un aporte importante de calorías en un volumen reducido de alimento. La energía media estimada es de 65 a 70 kcal/dl⁽⁴⁾, valores que se incrementan al aumentar el aporte lipídico. También es una gran fuente de energía y nutrientes para los niños/as de 6 a 23 meses, los cuales han iniciado la alimentación complementaria. En concreto, puede aportar más de la mitad de sus necesidades energéticas entre los 6 y los 12 meses. Y de un tercio entre los 12 y los 24 meses.

Proteínas

Las proteínas que aporta se dividen entre proteínas de suero de leche (70%) y caseína (30%). Las más abundantes son la α -lactoalbúmina, caseína, lactoferrina e inmunoglobulina A, lisozimas y albumina sérica, siendo la primera la proteína predominante.

Las proteínas de suero de leche favorecen el desarrollo de la microbiota intestinal del lactante y del sistema inmunitario. La proteína es el cuarto componente sólido más abundante de la leche materna, aportando entre 0,9-1,2 g/dl⁽⁸⁾.

Lípidos

Respecto a las grasas, principalmente aporta triglicéridos. También aporta fosfolípidos, esteroides y ácidos grasos, entre los que destacan el ácido oleico y el ácido palmítico. El contenido de grasa de la leche materna es variable, y desde el inicio al final de la toma su aporte puede incrementar entre 2 y 3 veces⁽⁴⁾. En la leche madura, el contenido medio de grasa es de 3,2-3,6 g/dl⁽⁸⁾.

Recientes estudios han observado la asociación entre el sobrepeso u obesidad de la madre y la concentración de grasas presente en la leche de transición y la madura. En la leche de transición, las madres con exceso de peso parecen presentar una menor concentración de lípidos que las madres con normopeso, siendo a la inversa para la leche madura⁽⁷⁾, aunque es necesario seguir investigando al respecto.



Pág. 4

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

La leche materna es el alimento idóneo para lactantes y se recomienda que constituya la alimentación exclusiva del bebé hasta los 6 meses.

Hidratos de carbono

La lactosa es la principal fuente de hidratos de carbono de la leche materna y algunas bacterias como *Bifidobacteria spp.* y *Lactobacillus spp.* pueden usarla como fuente de energía. En concreto, la leche materna contiene entre 6,7-7,8 g/dl de lactosa⁽⁸⁾.

Por su parte, los oligosacáridos son glucanos presentes en la leche humana y conocidos como HMOs (del inglés, *Human Milk Oligosaccharides*). Con una estructura de lactosa en el extremo, puede formar una cadena de 3 a 15 monómeros ampliando su estructura principalmente con otros azúcares como glucosa, galactosa o N-acetilglucosamina, aunque también pueden conjugarse con fucosa y ácido siálico. Pueden presentar estructuras lineales o ramificadas⁽⁹⁾. La concentración de HMO es variable en función de factores genéticos, la dieta y el peso de la madre e incluso el momento de la lactancia. Se han identificado unos 200 tipos diferentes⁽¹⁰⁾ y se relacionan con diversas funciones, como la protección frente a infecciones, la promoción del desarrollo intestinal, el establecimiento de la microbiota intestinal y la estimulación de la maduración del sistema inmunitario.

Microbiota intestinal

El microbioma de la leche materna se compone principalmente por *Staphylococcaceae* y *Streptococcaceae*, y menores concentraciones de *Lactobacillaceae* y *Corynebacteriaceae*. Aun así, algunos estudios ponen en duda su importancia más allá de las primeras semanas de vida. El motivo es que la lactancia materna podría reducir la prevalencia de estas bacterias en la leche⁽¹⁰⁾. Respecto al impacto en la microbiota intestinal de los lactantes, los alimentados con leche materna, presentan, altos niveles de *Bifidobacterium*, género que se asocia con múltiples beneficios como la modulación del sistema inmunológico, la remisión de síntomas de la dermatitis atópica en lactantes o la disminución del riesgo de intolerancia a la lactosa en niños y adultos, entre otros^(11,12).

Compuestos bioactivos

Estos compuestos tienen un papel importante en la prevención de infecciones y el mantenimiento del epitelio de la mucosa intestinal y el desarrollo del microbioma. Principalmente, se trata de componentes o compuestos antimicrobianos, factores de crecimiento, enzimas digestivas, hormonas y transportadores, entre otros⁽¹⁰⁾. La lactancia materna se asocia con la prevención de numerosas complicaciones perinatales asociadas al parto prematuro y en concreto, parece que tiene que ver con la presencia de algunos compuestos bioactivos en la leche materna, como son los factores de crecimiento y los compuestos antimicrobianos⁽¹³⁾.

La leche materna es el alimento idóneo para lactantes y se recomienda que constituya la alimentación exclusiva del bebé hasta los 6 meses. A partir de entonces y hasta los dos años o más, es recomendable continuar con la lactancia materna junto con la alimentación complementaria. En caso de no ser posible la lactancia materna, la alternativa son las fórmulas infantiles.



Pág. 5

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

■ Preparados para la elaboración de las leches de iniciación y de las de continuación

La alimentación es un pilar fundamental para el correcto desarrollo y crecimiento del bebé. Los primeros 1.000 días son de gran importancia, ya que una correcta alimentación durante la infancia puede prevenir algunas enfermedades crónicas no transmisibles como la obesidad, la hipertensión arterial o la diabetes.

La leche materna es la opción recomendada para la nutrición del bebé, de forma exclusiva hasta los 6 meses y, a partir de entonces, junto con la alimentación complementaria, hasta los 2 años o más si madre e hijo lo desean. Cuando la lactancia materna no es posible o no cubre las necesidades del lactante, los preparados para lactantes y los preparados de continuación constituyen la segunda alternativa formulada para cubrir requerimientos nutricionales específicos de estas etapas conforme a la normativa aplicable.

Preparados para la elaboración de leches de iniciación y de continuación

Los preparados para lactantes y los de continuación se elaboran, principalmente, a partir de leche de vaca. Expertos como la Asociación Española de Pediatría (AEP) no recomiendan la leche de vaca como bebida antes de los 12 meses, aunque puede introducirse en pequeñas cantidades dentro de preparaciones culinarias. Respecto a la composición y funcionalidad de los preparados para lactantes y los de continuación están reguladas en la Unión Europea a través del Reglamento Delegado (UE) 2016/127⁽¹⁴⁾ y a nivel nacional en el Real Decreto 867/2008⁽¹⁵⁾. Estos preparados están adaptados a las necesidades fisiológicas y requerimientos nutricionales de lactantes y niños de corta edad. Son productos alimenticios regulados con requisitos específicos de composición, etiquetado y seguridad alimentaria, diseñadas para situaciones en las que la lactancia materna no es posible o no cubre totalmente las necesidades de los lactantes.

En función de la edad (**Tabla 1**), los pequeños tienen unas necesidades concretas a las cuales se adaptan los preparados para la elaboración de las leches de iniciación y de continuación.

Tabla 1. Población a la que van dirigidos los preparados para lactantes y los de continuación.

Preparados para lactantes	Preparados de continuación
0-6 meses: única fuente de alimentación para lactantes en los primeros meses de vida hasta iniciar la alimentación complementaria.	A partir de los 6 meses: fuente de alimentación no exclusiva para lactantes, combinada con la introducción de la alimentación complementaria.

La normativa vigente especifica los valores mínimos y máximos de los nutrientes presentes en las mismas, así como otros referidos al etiquetado como modo de uso y preparación, fecha de duración mínima, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, información obligatoria en la publicidad, así como publicidad o acciones comerciales, etc. Más allá del Reglamento, el diseño de preparados para lactantes y de continuación incorporan hoy día algunas sustancias opcionales cuya idoneidad para los lactantes haya quedado demostrada mediante datos científicos generalmente aceptados. A continuación, describimos el perfil nutricional legal que deben cumplir los preparados para la elaboración de las leches de iniciación o las de continuación, así como algunas de las recomendaciones científicas para un mayor acercamiento a la composición y funcionalidad de la leche materna.



Pág. 6

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Macronutrientes

Las proteínas, grasas e hidratos de carbono deben ajustarse a los valores de la leche materna:

- **Proteínas:** deben aportar aminoácidos esenciales y no esenciales en proporciones similares a los de la leche materna, así como un ratio suero/caseína lo más parecido al de la leche materna. El relativo bajo contenido proteico y su alta calidad han sido un reto para el diseño y la elaboración de los preparados para lactantes y de los de continuación.
- **Grasas:** debe incluir una cantidad mínima de DHA, necesario para el correcto desarrollo cognitivo y visual⁽¹⁶⁾. Además, deben aportar ácido alfa-linolénico y linoleico, y no superar el 3% del contenido total de grasa en ácidos grasos trans. Opcionalmente, pueden añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. La adición de DHA o la disminución de grasas saturadas, mejoran el perfil lipídico de estos preparados respecto a la leche de vaca⁽¹⁷⁾.
- **Hidratos de carbono:** diversos en función del tipo de preparado, siendo la lactosa uno de los más comunes.

El aporte de energía para ambos tipos de preparados será de al menos 60 kcal y no más de 70 kcal por 100 ml. La **Tabla 2** presenta la composición en macronutrientes para la elaboración de los preparados para lactantes y de continuación por 100 ml que marca la normativa vigente.

Tabla 2. Composición en macronutrientes de los preparados para la elaboración de las leches de iniciación y de continuación por 100 ml(15).

Nutrientes	Preparados para lactantes		Preparados de continuación	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Proteína a partir de proteínas de leche de vaca o cabra/hidrolizados de proteína (g)	1,8	3,0	1,8	3,5
Proteínas a partir de aislados de proteínas de soja o mezcla con proteínas vaca/cabra (g)	2,25	3,0	2,25	3,5
Grasas (g)	4,4	6,0	4,0	6,0
Hidratos de carbono (g)	9,0	14	9,0	14
Lactosa (g)	4,5	-	4,5	-



Pág. 7

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Micronutrientes

La composición de vitaminas y minerales se regula para garantizar una composición adecuada a las necesidades de lactantes y niños de corta edad (**Tablas 3/3Bis/4**).

Tabla 3. Composición en minerales de los preparados para la elaboración de leches de iniciación y de continuación desarrollados a partir de proteínas de la leche de vaca o hidrolizados de proteínas por 100 kcal⁽¹⁵⁾.

Micronutrientes	Preparados para lactantes		Preparados de continuación	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	20	60	20	60
Potasio (mg)	60	160	60	160
Cloro (mg)	50	160	50	160
Calcio (mg)	50	140	50	140
Fósforo (mg)	25	90	25	90
Magnesio (mg)	5,0	15	5,0	15
Hierro (mg)	0,3	1,3	0,6	2,0
Zinc (mg)	0,5	1,5	0,5	1,5
Cobre (µg)	35	100	35	100
Yodo (µg)	10	50	10	50
Selenio (µg)	1,0	9,0	1,0	9,0
Manganeso (µg)	1,0	100	1,0	100
Flúor (µg)	--	100	--	100

Tabla 3 bis. Composición en minerales por 100 kcal de preparados para la elaboración de leches de iniciación y de continuación partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca⁽¹⁵⁾.

Micronutrientes	Preparados para lactantes		Preparados de continuación	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,45	2,0	0,9	2,5
Fósforo (mg)	30	100	30	100



Pág. 8

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Tabla 4. Composición en minerales para los preparados para la elaboración de leches de iniciación y de continuación desarrollados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca por 100 kcal⁽¹⁵⁾.

	Preparados para lactantes		Preparados de continuación	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (mg-RE)	60	180	60	180
Vitamina D (µg)	1,0	2,5	1,0	3,0
Tiamina (µg)	60	300	60	300
Riboflavina (µg)	80	400	80	400
Niacina (µg)	300	1500	300	1500
Ácido pantoténico (µg)	400	2000	400	2000
Vitamina B ₆ (µg)	35	175	35	175
Biotina (µg)	1,5	7,5	1,5	7,5
Ácido fólico (µg)	10	50	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,1	0,5	0,1	0,5
Vitamina C (µg)	10	30	10	30
Vitamina K (µg)	4,0	25	4,0	25
Vitamina E (µg α-ET*)	0,5/g AGPI**	5,0	0,5/g AGPI**	5,0

* α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.

** Ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces⁽¹⁶⁾, pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles

Probióticos

La incorporación de probióticos —microorganismos vivos— en algunos preparados de iniciación y de continuación puede contribuir al mantenimiento de una microbiota intestinal equilibrada y saludable, ayudando a prevenir la disbiosis, un desequilibrio asociado a diversas enfermedades o trastornos digestivos funcionales. Sin embargo, sus efectos dependen de múltiples factores, como la cepa utilizada, la dosis administrada, la matriz del producto, la edad del lactante, el tipo de alimentación (lactancia materna frente a fórmula) y el desenlace clínico evaluado en cada estudio.

Entre las cepas más estudiadas, *Bifidobacterium lactis* destaca por favorecer una microbiota intestinal más bifidogénica, además de mostrar efectos antiinflamatorios y antimicrobianos^(18,19). Por su parte, *Lactobacillus rhamnosus* GG ha demostrado ser útil para mantener una microbiota intestinal saludable en episodios de diarrea, incluso cuando están asociados a tratamientos antibióticos⁽²⁰⁾. Finalmente, *Lactobacillus reuteri* se ha identificado como la cepa con mayor eficacia en el alivio del cólico del lactante, siendo la mejor documentada para este uso específico⁽²¹⁾.



Pág. 9

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Prebióticos

La leche materna aporta una elevada concentración de prebióticos, pero no la de vaca, de ahí la fortificación de estos preparados con prebióticos para conseguir los efectos fisiológicos positivos deseados. Los probióticos bioactivos tales como galactooligosacáridos, fructooligosacáridos y la polidextrosa aumentan el crecimiento de microorganismos beneficiosos como las bifidobacterias en el intestino⁽²²⁾.

Los oligosacáridos de leche materna (HMO) pueden actuar como prebióticos al estimular el crecimiento de *Bifidobacteria*, que colonizan el intestino del lactante y previene la adhesión de patógenos en la superficie de la mucosa, reduciendo el riesgo de infección.

Otros nutrientes incorporados a los preparados para lactantes y de continuación

La alfa-lactoalbúmina es una proteína de suero de leche cuya concentración en la leche de vaca es del 3%, a diferencia de la leche materna donde representa un 28% del total de la proteína. Su incorporación a los preparados para lactantes y de continuación proporciona aminoácidos esenciales y se presenta de forma biodisponible para el lactante. Es un tipo de proteína que incorporan todos los preparados para lactantes y de continuación en mayor o menor medida. Sin embargo, su calidad es variable y cuanto mayor sea, más se puede reducir el contenido de proteínas totales de los preparados para lactantes y de continuación, para asimilarlas al contenido de la leche materna.

La alfa-lactoalbúmina aporta además compuestos bioactivos como la lactoferrina, que es una proteína presente en la leche materna con importancia para la salud del bebé. La incorporación de este nutriente a la fórmula infantil disminuye la incidencia de enfermedades respiratorias⁽²²⁾.

Además, se ha observado que los oligopéptidos y los aminoácidos apoyan al funcionamiento del sistema inmunitario⁽²²⁾. Otros compuestos de la leche materna y opcionales que pueden añadirse a las fórmulas infantiles son el beta-palmitato o la membrana del glóbulo graso (MFGM), fosfolípidos, nucleótidos, osteopontina, entre otros.

Preparado lácteo infantil en polvo

Las bebidas lácteas destinadas a niños pequeños (habitualmente de 1 a 3 años), a menudo comercializadas como “leches de crecimiento”, no se consideran preparados para lactantes ni preparados de continuación. Se rigen por la normativa aplicable a los alimentos de consumo general (información alimentaria y declaraciones) y pueden valorarse como **una opción complementaria dentro de una alimentación variada**, especialmente en situaciones en las que se busque mejorar el aporte de determinados nutrientes.

Los productos comúnmente conocidos como “leches de crecimiento” deben denominarse legalmente como preparado lácteo infantil en polvo o preparado lácteo infantil o bebida láctea (formato líquido), según establece el Real Decreto 867/2008 y el Reglamento (UE) 2016/127. Estos preparados dan lugar a bebidas lácteas destinadas a niñas y niños pequeños (habitualmente a partir del año de vida) y se formulan para complementar la alimentación diversificada propia de esta etapa.

Las bebidas lácteas destinadas a niños pequeños a menudo comercializadas como “leches de crecimiento”, no se consideran preparados para lactantes ni preparados de continuación.



Pág. 10

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

La inclusión de estos preparados lácteos puede resultar útil en situaciones específicas o en dietas deficitarias, pero siempre dentro de un patrón dietético equilibrado,

Aunque una dieta variada y equilibrada debería ser suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales, la evidencia procedente de estudios españoles indica que determinados nutrientes pueden ser deficitarios en la población infantil. El Estudio EsNuPI⁽²³⁾ y otras investigaciones realizadas en España⁽²⁴⁾ muestran ingestas insuficientes de vitamina D, hierro, calcio y DHA, junto con un exceso de proteínas en niños de corta edad. Estas desviaciones dietéticas pueden abordarse tanto mediante la alimentación cotidiana como, en caso necesario, con preparados lácteos infantiles.

En este contexto, los determinados preparados lácteos infantiles enriquecidos pueden contribuir a mejorar el aporte de ciertos nutrientes cuando la dieta es limitada o poco variada. Sin embargo, estos preparados deben entenderse como una opción complementaria, no como la única vía para corregir desequilibrios nutricionales y conviene revisar su composición (p.ej. presencia de azúcares añadidos) para escoger la mejor opción. Una alimentación adaptada a los hábitos mediterráneos tradicionales —con un mayor consumo de pescado azul, frutas, verduras, legumbres, frutos secos y lácteos— puede cubrir de forma asequible y accesible las necesidades de calcio, vitamina D, hierro y DHA u otros micronutrientes esenciales sin necesidad de recurrir de forma sistemática a productos fortificados.

En definitiva, la inclusión de estos preparados lácteos puede resultar útil en situaciones específicas o en dietas deficitarias, pero siempre dentro de un patrón dietético equilibrado, donde las alternativas alimentarias propias de la dieta mediterránea deben considerarse la estrategia principal para alcanzar los requerimientos nutricionales durante la primera infancia.

A la hora de valorar su uso, es relevante considerar cómo se comparan estos preparados con la leche de vaca en términos de aporte nutricional. La leche de vaca, aunque es un alimento accesible y ampliamente consumido, presenta limitaciones nutricionales en esta etapa: su contenido proteico es elevado respecto a las necesidades reales del niño pequeño, y su aporte de hierro, vitamina D y DHA es muy reducido o inexistente. En cambio, los preparados lácteos infantiles están formulados con perfiles nutricionales más ajustados, incluyendo menor contenido en proteínas⁽²⁵⁾ y cantidades definidas de micronutrientes críticos —como hierro y vitamina D— así como DHA, cuyo consumo insuficiente ha sido documentado en niños de corta edad en España. Esta comparación, reflejada en la **Tabla 5**, permite visualizar con claridad las diferencias entre ambos productos y contextualiza su posible papel como complemento alimentario en situaciones en las que la dieta no cubre adecuadamente los requerimientos nutricionales.

Ácido docosahexaenoico (DHA)

La población infantil en nuestro país, aunque supera ligeramente las recomendaciones de ingesta en cuanto a grasas, no consigue cumplir con las recomendaciones de ácidos grasos esenciales —como el ácido linoleico, el ácido α -linolénico y el DHA—. Sin embargo, aquellos niños que consumen preparados lácteos infantiles alcanzan en mayor medida las recomendaciones de grasas poliinsaturadas⁽²⁴⁾. No obstante, es importante reequilibrar este enfoque, ya que estos objetivos nutricionales también pueden lograrse mediante una dieta adecuada y variada, sin necesidad de recurrir sistemáticamente a alimentos fortificados. La incorporación regular de alimentos propios de la dieta mediterránea —como pescado azul, aceite de oliva virgen extra, semillas y frutos secos triturados, huevo y legumbres— puede cubrir de forma eficaz los requerimientos de ácidos grasos esenciales, ofreciendo alternativas accesibles,



asequibles y sostenibles desde el punto de vista dietético. Esta perspectiva está respaldada por estudios españoles recientes que destacan que la mejora de la calidad global de la dieta infantil es una estrategia fundamental para alcanzar una ingesta óptima de ácidos grasos esenciales^(23,24).

Tabla 5. Comparativa de nutrientes entre la leche de vaca y el preparado lácteo infantil en polvo.

		Cantidad diaria recomendada*	Cantidad que aporta la leche entera de vaca por 500 ml	Cantidad que aporta el preparado lácteo infantil por 500 ml**	Ingesta actual en niños de corta edad en España (EsNuPI)
Hierro	mg	7,0	0,45	5,9	~5,3 mg/día (~70–75% de la recomendación; insuficiente en gran parte de la población)
Proteínas	g	1 g/kg peso (lactantes, 11 g/día)	1,53	0,74	35–55 g/día (3–4 veces más de lo recomendado; exceso generalizado)
Vitamina D	µg	15	0,15	6,75	2–3 µg/día (muy por debajo de las recomendaciones; >80% de los niños no alcanza ingesta adecuada)
DHA	mg	10-12 mg/kg peso	0,0	4,9	≈ 70–90 mg/día (pero ingestas muy variables; una parte importante no alcanza recomendaciones de omega-3 LC-PUFA)

*Para un peso medio del bebé de 10 kg
**Media de datos obtenidos de los principales preparados lácteos infantiles

Proteínas

La población infantil de 7 a 36 meses presenta un exceso de proteína en la ingesta diaria, asociado a un incremento del riesgo de sobrepeso a largo plazo^(24,26). Los preparados lácteos infantiles aportan un menor valor proteico que la leche de vaca, asemejándose a la composición de la leche materna, donde la concentración de proteína disminuye de forma natural a lo largo del tiempo. Por ello, contribuyen en menor medida al exceso proteico observado habitualmente en la dieta infantil. No obstante, es importante señalar que estos desequilibrios dietéticos pueden modularse igualmente mediante una alimentación basada en los alimentos propios de la dieta mediterránea, sin necesidad de recurrir de manera sistemática a este tipo de preparados. La incorporación de alimentos accesibles y asequibles —como legumbres, pescado azul, carnes magras, lácteos naturales, frutos secos triturados y huevo— permite ajustar de forma adecuada la ingesta proteica total y proporciona un patrón nutricional equilibrado y alineado con las recomendaciones para la primera infancia. Este enfoque dietético ha sido respaldado por estudios españoles recientes, que subrayan que la mejora global de la calidad de la dieta resulta decisiva para corregir los excesos proteicos y alcanzar un perfil nutricional más adecuado^(23,24).



Pág. 12

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Vitamina D y hierro

La vitamina D es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños⁽²⁷⁾. Los preparados lácteos infantiles suponen un mayor aporte de vitamina D y hierro respecto a la leche de vaca, por lo que pueden ser una opción interesante para alcanzar los requerimientos de estos micronutrientes. Además, ambos se consideran inmunonutrientes, es decir, participan en el desarrollo normal del sistema inmunitario. No obstante, es importante reequilibrar este enfoque, ya que las necesidades de vitamina D y hierro también pueden cubrirse mediante una alimentación adecuada y variada, sin necesidad de recurrir de forma sistemática a alimentos fortificados.

Dentro del patrón mediterráneo existen alternativas dietéticas accesibles y asequibles capaces de aportar estos nutrientes de forma eficaz:

- **Hierro:** carnes magras, pescado, huevo, legumbres (lentejas, garbanzos), frutos secos triturados y cereales enriquecidos.
- **Vitamina D:** pescado azul (sardinas, caballa, salmón), huevo, lácteos enriquecidos y exposición solar segura.

Esta aproximación está respaldada por estudios españoles recientes —como el Estudio EsNuPI^(23,24)— que muestran que la mejora global de la calidad de la dieta infantil contribuye de manera más eficaz y sostenible a alcanzar ingestas adecuadas de micronutrientes que la utilización exclusiva de preparados específicos. ■



Pág. 13

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. (2023, diciembre). *Alimentación del lactante y del niño pequeño*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding>
2. Bai, Y., Alsaidi, M. (2023). Sustainable Breastfeeding: A State-of-the-Art Review. *Journal of Human Lactation*. 40(Suppl 1), 57–68. DOI: 10.1177/08903344231216094
3. Smith, J.P., Baker, P., Mathisen, R., Long, A., et al. (2024). A proposal to recognize investment in breastfeeding as a carbon offset. *Bulletin of the World Health Organization*. 102(Suppl 5), 336.
4. Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil. (2020, octubre). *Composición y beneficios de la leche materna*. <https://dieteticainfantil.com/noticias/articulos-cientificos/composicion-y-beneficios-de-la-leche-materna>
5. Gopalakrishna, K.P., Hand, T.W. (2020). Influence of Maternal Milk on the Neonatal Intestinal Microbiome. *Nutrients*. 20, 12(3), 823. DOI: 10.3390/nu12040934
6. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. (2012). *Recomendaciones sobre lactancia materna*. <https://www.aeped.es/publicaciones/protocolos/recomendaciones-sobre-lactancia-materna>
7. Leghi, G.E., Netting, M.J., Middleton, P.F., Wlodek, M.E., Geddes, D.T., Muhlhausler, B.S. (2021). The Impact of Maternal Obesity on Human Milk Macronutrient Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 12:934. DOI: 10.3390/nu12030823
8. Ballard, O., Morrow, A.L. (2014). Human Milk Composition: Nutrients and Bioactive Factors. *Pediatr Clin North Am*. 60(1), 49–74. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.10.002
9. Wicinski, M., Sawicka, E., Gebalski, J., Kubiak, K., Malinowski, B. (2020). Human Milk Oligosaccharides: Health Benefits, Potential Applications in Infant Formulas, and Pharmacology. *Nutrients*. 12, 266. DOI: 10.3390/nu12010266
10. Gopalakrishna, K.P., Hand, T.W. Influence of Maternal Milk on the Neonatal Intestinal Microbiome. (2020). *Nutrients*. 12(3), 823. DOI: 10.3390/nu12030823
11. Ma, J., Li, Z., Zhang, W., Zhang, C., Zhang, Y., Mei, H. et al. (2020). Comparison of gut microbiota in exclusively breast-fed and formula-fed babies: a study of 91 term infants. *Sci Rep*. 10(1), 15792. DOI: 10.1038/s41598-020-72635-x
12. Ho, N.T., Li, F., Lee-Sarwar, K.A., Tun, H.M., Brown, B.P., Pannaraj, P.S. et al. (2018). Meta-analysis of effects of exclusive breastfeeding on infant gut microbiota across populations. *Nature*. 9, 4169. DOI: 10.1038/s41467-018-06473-x
13. Bardanzellu, F., Peroni, D.G., Fanos, V. (2020). Human Breast Milk: Bioactive Components, from Stem Cells to Health Outcomes. *Curr Nutr Rep*. 9(1), 1-13. DOI: 10.1007/s13668-020-00303-7
14. Reglamento Delegado 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n°609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad. (DOUE núm. 25, de 2 de febrero de 2016). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0127>
15. 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. (BOE núm. 131, de 30 mayo de 2008). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-9289>
16. Moreno-Villares, J.M. (2011). Actualización en fórmulas infantiles. *An Pediatr Contin*. 9(s.1), 31-40. DOI: 10.1016/S1696-2818(11)70004-X
17. Asociación Española de Pediatría, Fundación Española de la Nutrición, Fundación Iberoamericana de Nutrición. (2017, octubre). Leches de crecimiento en el niño pequeño. <https://www.aeped.es/actualidad/leches-crecimiento-una-opcion-complementaria>
18. Gutiérrez-Castrellón, P., Indrio, F., Bolio-Galvis, A., Jiménez-Gutiérrez, C., Jimenez-Escobar, I., López-Velázquez, G. (2017). Efficacy of *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for infantile colic: Systematic review with network meta-analysis. *Medicine*. 96(51), e9375. DOI: 10.1097/MD.00000000000009375
19. Braegger, C., Chmielewska, A., Tamas, D., Kolacek, S., Mihatsch, W., Moreno, L. et al. (2011). Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *JPGN*. 52(2), 238-50. DOI: 10.1097/MPG.0b013e3181fb9e80
20. Saavedra, I., Abi-Hanna, A., Moore, N., Yolken, R. (1998). Effect of long term consumption of infant formulas with *Bifidobacteria* (B) and *S. thermophilus* (ST) on stool patterns and diaper rash in infants. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 27(4), 483.



Pág. 14

Hoja informativa
Preparados para
lactantes y niños de corta
edad. Requisitos legales
en la Unión Europea y en
España

21. Kopela, K., Salonen, A., Virtra, L.J., Kumpu, M., Kekkonen, R.A., de Vos, W.M. (2016). Lactobacillus rhamnosus GG intake modifies preschool children's intestinal microbiota, alleviates penicillin-associated changes, and reduces antibiotic use. *PLoS One*. 11(4), e0154012. DOI: 10.1371/journal.pone.0154012
22. Skolnick, J., Chou, C., Miklavcic, J. (2020). Insights into Nivel Infant Milk Formula Bioactives. *J Diet Suppl*. 12; 11-9. DOI: 10.2147/NDS.S192099
23. Madrigal, C., Soto-Méndez, M.J., Leis, R., Hernández-Ruiz, Á., Valero, T., Lara, F. et al. (2020). Dietary Intake, Nutritional Adequacy and Food Sources of Total Fat and Fatty Acids, and Relationships with Personal and Family Factors in Spanish Children Aged One to <10 Years: Results of the EsNuPI Study. *Nutrients*. 12(8), 103390. DOI: 10.3390/nu12082467
24. Leis, R., Moreno, J.M., Varela-Moreiras, G., Gil, Á. (2020). Estudio Nutricional en Población Infantil de España (EsNuPi). *Nutr Hosp*. 37(nº extra), 3-7. DOI: 10.20960/nh.03348
25. Dalmau, J., Moreno-Villares, J.M. (2017). Leches de crecimiento. ¿Qué pueden aportar en la alimentación del niño pequeño? *Acta Pediatr Esp*. 75(5-6):73-9.
26. Rolland-Cachera, M.F., Deheeger, M., Akrou, M., Bellisle, F. (1995). Influence of macronutrients on adiposity development: a follow up study of nutrition and growth from 10 months to 8 years of age. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 19(8), 573-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7489029/>
27. Reglamento (CE) nº 432/2012, de 16 de mayo de 2012, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. (DOUE núm. De 25 de mayo de 2012). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0432-20210517>