

Revisión

Ingesta de Nutrientes: Conceptos y Recomendaciones Internacionales (1ª Parte)

A. García Gabarra

Consultor en regulación alimentaria. Miembro de la Junta Directiva de AFEPADI. Representante de AFEPADI en asociaciones europeas (European Botanical Forum, EHPM, IDACE) e internacionales (IADSA, ISDI).

AFEPADI Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales, Dietéticos y Plantas Medicinales
EHPM European Federation Association of Health Products Manufacturers
IDACE Association of the Food Industries for Particular Nutritional Uses of the EU
IADSA International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations
ISDI International Special Dietary Food Industries

Resumen

Objetivo: Esta revisión sobre la ingesta de nutrientes pretende analizar, comparar y evaluar los distintos conceptos y datos utilizados por diferentes organismos y autoridades nacionales e internacionales y reflejar su plasmación legislativa y su evolución en el tiempo. Al mismo tiempo facilita el acceso bibliográfico y por Internet a dichas fuentes y ofrece un glosario de términos utilizados y sus acrónimos.

Ambito: Se han considerado 4 espacios geográficos, estructurados en 2 partes. Primera parte: Unión Europea. Segunda parte: España, Estados Unidos de América/Canadá y FAO/OMS. Debido a la extensión del texto de esta revisión ha sido necesario dividirla en 2 partes, publicadas en números consecutivos de la revista Nutrición Hospitalaria. Los datos analizados se refieren exclusivamente a las personas sanas.

Conclusiones de la 1ª parte: En el ámbito europeo es de destacar el prolongado desfase temporal que se da entre la publicación de las recomendaciones y su plasmación legislativa. Se constata la resistencia de algunos Estados Miembros de la Unión Europea a armonizar las recomendaciones y la legislación en el marco de la Unión.

(Nutr Hosp. 2006;21:291-299)

Palabras clave: *Ingesta de nutrientes. Recomendaciones de ingesta. Cantidad diaria recomendada. Umbral mínimo de ingesta. Requerimiento medio. Ingesta de referencia para la población. Valor de referencia para el etiquetado. Ingesta adecuada. Ingesta aceptable. Ingesta segura. Niveles de seguridad de nutrientes. Nivel máximo de ingesta tolerable. Niveles máximos de ingesta permitidos en alimentos. Prevención de enfermedades crónicas. Encuestas alimentarias. Tablas de composición de alimentos.*

Correspondencia: Antoni García Gabarra
C/ Ferran Puig, 17 àtic
08023 Barcelona
E-mail: ag.gabarra@terra.es

Recibido: 27-II-2006.
Aceptado: 30-III-2006.

NUTRIENT INTAKES: CONCEPTS AND INTERNATIONAL RECOMMENDATIONS (FIRST PART)

Abstract

Objective: This revision on nutrient intakes pretends to analyse, compare and evaluate the various concepts and data used by different national and international bodies and authorities, reflecting their turn into legal norms and their evolution in recent years. At the same time it facilitates bibliographic references and Internet websites to those sources and it offers a glossary of used terms and their acronyms.

Scope: Four geographical territories have been considered, being split in 2 parts. First part: European Union. Second part: Spain, United States of America/Canada and FAO/WHO. Due to the extensive text of this revision there has been necessary to divide it in 2 parts which are being published in consecutive numbers of the journal Nutrición Hospitalaria.

Conclusions of the 1st part: At the European level there should be pointed out the long time interval existing between the publication of recommendations and their legislative implementation. One can observe the resistance of some Member States of the European Community to harmonize the recommendations and the legislation within the Community frame.

(Nutr Hosp. 2006;21:291-299)

Key words: *Nutrient intakes. Recommended intakes. Recommended daily allowances. Lowest threshold intake. Average requirement. Population reference intake. Reference labelling value. Adequate intake. Acceptable intake. Safe intake. Nutrient safe levels. Tolerable upper intake level. Maximum intake levels allowed for foodstuffs. Prevention of chronic illnesses. Food consumption surveys. Food composition tables.*

UNIÓN EUROPEA: Cantidades Diarias Recomendadas

Recommended Daily Allowances (RDA)

Figuran en el Anexo de la Directiva 90/496/CEE¹, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

A pesar de su obsolescencia, las RDA son todavía utilizadas legalmente para expresar la cantidad de un determinado nutriente contenida en un alimento por 100 g, 100 ml, porción o dosis diaria recomendada. Posiblemente en el año 2007 las RDA serán sustituidas por los Valores de Referencia para el Etiquetado (Reference Labelling Values, RLV) cuando se actualice dicha Directiva europea.

Como regla general, se admite que un alimento puede ser fuente de un determinado nutriente cuando 100 g, 100 ml, una porción o la dosis diaria recomendada aportan como mínimo el 15% de las RDA.

Los 18 valores de RDA de la tabla I están basados en el informe de la FAO/OMS de 1988² de Helsinki y están incluidos como Valores de Referencia de Nutrientes en las guías del Codex Alimentarius para el Etiquetado Nutricional de 1985³.

<http://www.fao.org/docrep/005/y2770e/y2770e06.htm>

Web legislación comunitaria:

http://www.europa.eu.int/eur-lex/es/search/search_lif.html

Ingesta de nutrientes y energía

Nutrient and Energy Intakes for the European Community, 1992⁴.

Comité Científico para la Alimentación Humana (Scientific Committee on Food, SCF) de la UE.

<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out89.pdf>

La distribución de los requerimientos individuales (de cada persona) de un determinado nutriente sigue una campana de Gauss (fig. 1):

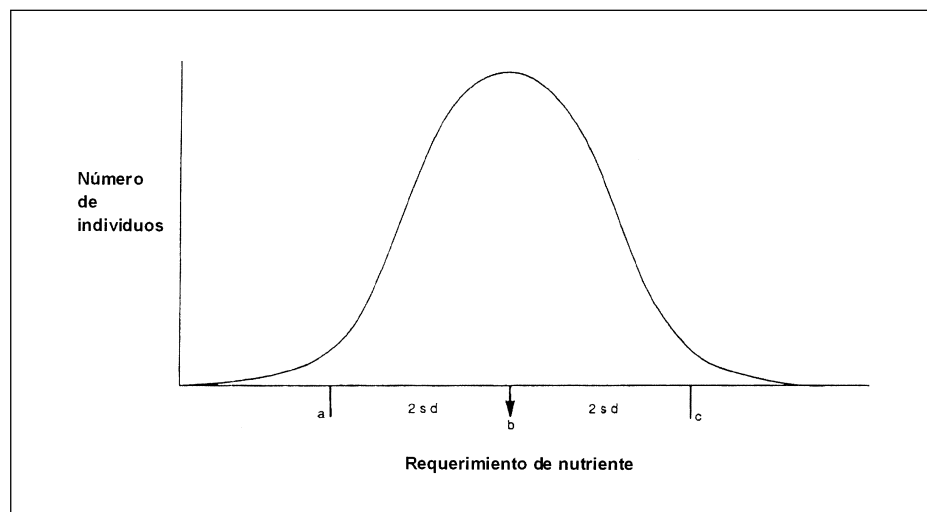


Fig. 1.—Frecuencia de distribución de los requerimientos individuales de un nutriente 4.

Tabla I
Cantidad Diaria Recomendada (RDA), UE 1990

Nutriente	Unidad	RDA
Vitamina A, retinol	µg	800 (2.667 UI)
Vitamina D, colecalciferol	µg	5 (200 UI)
Vitamina E, tocoferol	mg	10 (14,9 UI)
Vitamina C, ácido ascórbico	mg	60
Vitamina B ₁ , tiamina	mg	1,4
Vitamina B ₂ , riboflavina	mg	1,6
Vitamina B ₃ , niacina	mg	18
Vitamina B ₆ , piridoxina	mg	2
Vitamina B ₉ , ácido fólico	µg	200
Vitamina B ₁₂ , cianocobalamina	µg	1
Vitamina H, biotina	mg	0,15 (150 µg)
Ácido pantoténico	mg	6
Calcio	mg	800
Fósforo	mg	800
Magnesio	mg	300
Hierro	mg	14
Zinc	mg	15
Yodo	µg	150

a) Umbral Mínimo de Ingesta (Lowest Threshold Intake, LTI):

El punto a = b - 2sd (desviación estándar). Es la ingesta por debajo de la cuál la casi totalidad de los individuos (97,5%) no podrán mantener su integridad metabólica.

b) Requerimiento Medio (Average Requirement, AR):

El punto b es el requerimiento medio del grupo. Al tratarse de una distribución simétrica, la ingesta media y la mediana tienen el mismo valor.

c) Ingesta de Referencia para la Población (Population Reference Intake, PRI):

El punto c = b + 2sd. Es la ingesta que cubriría las necesidades de casi todos los individuos (97,5%). Este nivel se correspondería con el concepto tradicional de Cantidad Diaria Recomendada (RDA).

El SCF asignó en 1992 diferentes LTI, AR y PRI según los grupos de edad (desde 6 meses a 17 años y adultos a partir de 18 años), sexo y situaciones de embarazo y lactancia.

d) Intervalo Aceptable de Ingesta (Acceptable Range of Intake, ARI):

Para algunos nutrientes (vitamina D, biotina, ácido pantoténico, sodio, magnesio y manganeso) el SCF sólo indicó unos intervalos aceptables de ingesta.

Fijándonos únicamente en los requerimientos de los adultos (≥ 18 años) sanos, tenemos los siguientes requerimientos (tabla II). Cuando los datos de las mujeres difieren de los de los hombres, los de aquéllas se dan entre paréntesis.

e) Valores de Referencia para el Etiquetado (Reference Labelling Values, RLV):

En lugar de las antiguas RDA, el SCF, a partir de los datos de la tabla II, determinó los RLV (tabla III) de forma distinta según la edad:

1) Para los niños de 6 meses a 3 años se basó en las PRI de los lactantes de 6-12 meses y de los niños de corta edad (1-3 años).

2) Para el resto de la población (más de 3 años) se guió por los AR de los hombres adultos (≥ 18 años). Consecuentemente, estos RLV para los adultos son manifiestamente inferiores a las antiguas RDA.

Por lo que respecta a los lactantes y niños de corta edad, los RLV ya se han aplicado a la legislación europea que regula los preparados de continuación (Directiva 91/321/CEE, modificada por la 96/4/CE) que pueden emplearse a partir de los 4-6 meses de vida y en la que regula la alimentación complementaria (Directiva 96/5/CE) aplicable a los alimentos a base de cereales y otros alimentos dirigidos especialmente a esos lactantes y los niños de corta edad^{5,7}.

Sin embargo, los RLV no se han aplicado todavía al resto de la legislación alimentaria y, por tanto, continúan legalmente vigentes las RDA de 1990.

Tabla II
Umbral Mínimo de Ingesta (LTI), Requerimiento Medio (AR), Ingesta de Referencia para la Población (PRI) e Intervalo Aceptable de Ingesta (ARI) para adultos sanos ≥ 18 a. (datos mujeres), SCF UE 1992

Nutriente	Unidad	LTI	AR	PRI	ARI
Proteína	g/kg peso	0,45	0,6	0,75	
n-6 AGP// ^a	% energía	0,5	1	2	
n-3 AGP// ^a	% energía	0,1	0,2	0,5	
Vitamina A	$\mu\text{g}/\text{d}$	300 (250)	500 (400)	700 (600)	
Vitamina D	$\mu\text{g}/\text{d}$				0-10
Vitamina E	mg α -TE/d	4 (3)			
	mg α -TE/g AGP// ^b			0,4	
Vitamina C	mg/d	12	30	45	
Tiamina	$\mu\text{g}/\text{MJ}$	50	72	100 ^f	
Riboflavina	mg/d	0,6	1,3 (1,1)	1,6 (1,3)	
Niacina NE ^c	mg/MJ	1	1,3	1,6 ^g	
Vitamina B ₆	$\mu\text{g}/\text{g}$ proteína		13	15 ^h	
Folato	$\mu\text{g}/\text{d}$	85	140	200	
Vitamina B ₁₂	$\mu\text{g}/\text{d}$	0,6	1	1,4	
Biotina	$\mu\text{g}/\text{d}$				15-100
Ácido pantoténico	mg/d				3-12
Calcio	mg/d	400	550	700	
Fósforo	mg/d	300	400	550	
Magnesio	mg/d				150-500
Sodio	mg/d				575-3.500
Potasio	mg/d	1.600		3.100	
Hierro	mg/d	5 (7,4 ^d)	7 (10, 6 ^d)	9 (8 ^d , 16-20 ^e)	
Zinc	mg/d	5 (4)	7,5 (5,5)	9,5 (7)	
Yodo	$\mu\text{g}/\text{d}$	70	100	130	
Cobre	mg/d	0,6	0,8	1,1	
Selenio	$\mu\text{g}/\text{d}$	20	40	55	
Manganeso	mg/d				1-10

^a AGP// Ácidos grasos polinsaturados.

^b mg α -TE/g AGP//, expresados como ácido linoleico (2 dobles enlaces). Si hay más de 2 enlaces el cociente se deberá aumentar en la misma proporción que el número de dobles enlaces.

^c NE Equivalentes de Niacina = mg niacina preformada + mg triptófano/60.

^d Mujeres a partir de la menopausia.

^e Para cubrir aproximadamente el requerimiento del 90-95% de las mujeres en edad fértil. En embarazadas los suplementos son necesarios.

^f Hipótesis energía: hombres 11 MJ/d ó 2.630 kcal/d, mujeres 9 MJ ó 2.150 kcal/d.

^g Hipótesis energía: hombres 11,25 MJ/d ó 2.690 kcal/d, mujeres 8,75 MJ ó 2.090 kcal/d.

^h Hipótesis proteínas: hombres 100 g/d, mujeres 73 g/d.).

Tabla III
Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV),
SCF UE 1992

Nutriente	Unidad	Niños 6 m.-3 a.	Resto población
Vitamina A	µg	400	500
Vitamina D	µg	10	5
Vitamina C	mg	25	30
Tiamina	mg	0,5	0,8
Riboflavina	mg	0,8	1,3
Niacina NE	mg	9	15
Vitamina B ₆	mg	0,7	1,3
Folato	µg	100	140
Vitamina B ₁₂	µg	0,7	1
Calcio	mg	400	550
Hierro	mg	6	7 (14 mujeres)
Zinc	mg	4	7,5
Yodo	µg	70	100
Cobre	mg	0,4	0,8
Selenio	µg	10	40

Una excepción en la aplicación de los RLV de 1992 a la legislación alimentaria son los alimentos de bajo valor energético para la reducción de peso, regulados por la Directiva 96/5/CE⁸. En efecto, para estos alimentos dietéticos se aplican como valores mínimos a cubrir las PRI y no los RLV. En el caso de los sustitutivos de la dieta completa éstos deben alcanzar como mínimo el 100% de las PRI, mientras que los sustitutivos de una comida precisan cubrir el 30% de las PRI como mínimo. Paradójicamente, para estos últimos (sustitutivos de una comida) la Directiva 96/8/CE establece que en su etiquetado debe indicarse el % de las RDA de 1990 que se cubre con las sustitución de una comida, lo que no resulta muy congruente (p. e. en el caso de la biotina).

Valores de Referencia para el Etiquetado

Reference Labelling Values (RLV).

Comité Científico para la Alimentación Humana (Scientific Committee on Food, SCF), 2003⁹.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out171_en.pdf

El SCF analizó el proceso seguido desde 1990 con la fijación de las RDA hasta 1992 con su propuesta de las PRI (Ingestión de Referencia para la Población) que se asemejan a las RDA. En cambio, los RLV para los adultos que el SCF estableció en 1992 están basados en los AR (Requerimiento Medio).

En opinión del SCF, esta circunstancia daba lugar a confusiones, dado que las RDA de la UE de 1990 y las diferentes RDA o PRI de algunos estados miembros de la UE o de los EUA son más elevadas que los RLV del SCF de 1992 para adultos.

Por otro lado, el comité consideró que las RDA aseguran un nivel de ingesta con baja probabilidad de ser

inadecuado, por lo que son utilizadas en los EUA para el etiquetado de alimentos.

Teniendo en cuenta todo lo mencionado hasta aquí, el SCF acordó en 2003 que los RLV deberían basarse en las PRI de la UE y en las RDA de diferentes estados y de organismos internacionales, en lugar de fundamentarse en los AR como se hizo en 1992 para los RLV de adultos.

De esta forma, se tomaron en cuenta las PRI y RDA de:

- UE (PRI), 1992
- Bélgica, 2000
- Francia, 2001
- Alemania, Austria, Suiza, 2000
- Irlanda, 1999
- Italia, 1996
- Países Bajos, 1989, 2000, 2003
- Países nórdicos, 1996
- Portugal, 1982
- Reino Unido, 1991
- EUA, 1997, 1998, 2000, 2001. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, US National Academies.
- España, 1994-1998. Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación (SEDCA).
- FAO/OMS, Recommended Nutrient Intakes, 2002.

A la hora de fijar unos RLV (tabla IV), el comité estableció que:

- Se habían de seguir considerando aparte los RLV para los niños de 6 meses a 3 años.
- Los nuevos RLV para el resto de la población se deberían basar en las PRI o RDA de los adultos pero ponderando conjuntamente los valores de mujeres y hombres.

Sin embargo, estos RLV de 2003 para adultos y niños pequeños todavía no se han aplicado en la legislación alimentaria europea.

Niveles de seguridad de los nutrientes

A fin de evitar que ciertos alimentos y hábitos alimentarios de la población condujeran a una ingesta excesiva de algunos nutrientes, la UE pidió a sus comités o paneles científicos una evaluación de los niveles de seguridad de vitaminas y minerales:

- En el periodo 2000-2003 por parte del Comité Científico para la Alimentación Humana (SCF), siguiendo las guías establecidas por el propio comité en el año 2000¹⁰.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

- En el periodo 2004-2005 por parte del Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies,

Tabla IV
Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV),
SCF EU 2003

Nutriente	Unidad	Niños 6 m.-3/4 a.	Resto población
Vitamina A	µg RE ^a	400	800
Vitamina D	µg	7	5
Vitamina E	mg TE ^b	5	12
Vitamina K	µg	12	75
Vitamina C	mg	45	80
Tiamina	mg	0,5	1,1
Riboflavina	mg	0,7	1,4
Niacina NE	mg	7	16
Vitamina B ₆	mg	0,7	1,4
Folato	µg	125	400
Vitamina B ₁₂	µg	0,8	2,5
Biotina	µg	10	50
Ácido pantoténico	mg	3	6
Calcio	mg	550	1.000
Fósforo	mg	550	700
Magnesio	mg	80	375
Sodio	mg	400	600
Potasio	mg	1.000	2.000
Cloruro	mg	500	800
Hierro	mg	8	14
Zinc	mg	5	10
Yodo	µg	80	150
Cobre	mg	0,5	1
Selenio	µg	20	55
Manganeso	mg	1,2	2
Cromo	µg	20	40
Molibdeno	µg	25	50
Fluoruro	mg	0,7	3,5

^a RE = Equivalentes de Retinol.

^b TE = Equivalentes de Tocoferol.

DNA) de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority, EFSA).

http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html

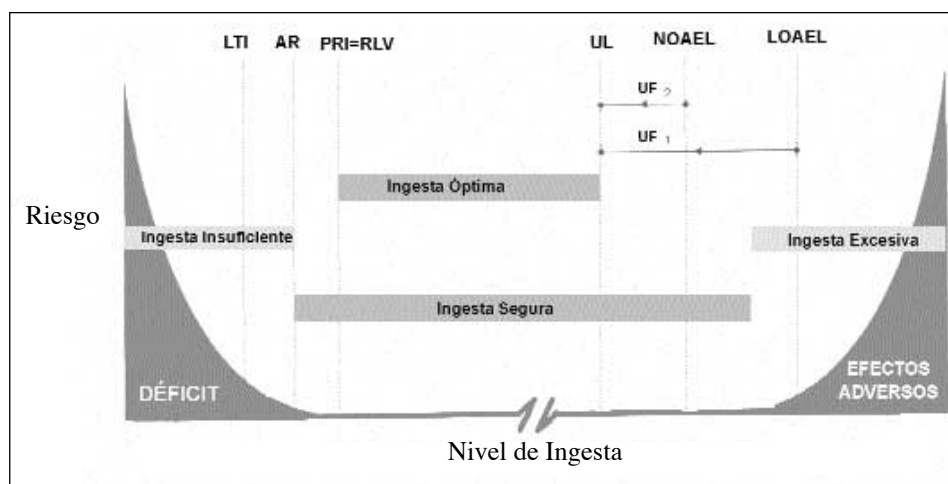


Fig. 2.—Umbral Mínimo de Ingesta (LTI), Requerimiento Medio (AR), Ingesta de Referencia para la Población (PRI) o Valor de Referencia para el Etiquetado (RLV), Nivel Máximo de Ingesta Tolerable (UL), Nivel de No Observación de Efectos Adversos (NOAEL), Nivel Inferior de Observación de Efectos Adversos (LOAEL) y Factores de Incertidumbre (UF). Adaptada del modelo de EHPM/ERNA¹¹.

Veamos cuáles han sido los métodos de evaluación utilizados:

a) Nivel Máximo de Ingesta Tolerable

Tolerable Upper Intake Level (UL).

Para llegar a establecer los UL, dichos comité y panel científicos revisaron los estudios disponibles experimentales y de observación en animales y, preferentemente, en humanos que les permitían establecer el umbral a partir del cual empiezan a observarse efectos adversos y/o el nivel máximo de ingesta que no produce tales efectos.

b) Nivel Inferior de Observación de Efectos Adversos

Lowest Observed Adverse Effects Level (LOAEL).

Es el nivel más bajo a partir del cuál se han observado ya efectos adversos, aunque éstos no sean graves.

c) Nivel de No Observación de Efectos Adversos

No Observed Adverse Effects Level (NOAEL).

Es el nivel más elevado para el que no se han constatado efectos adversos.

d) Factor de Incertidumbre

Uncertainty Factor (UF)

Los UF se aplican sobre el LOAEL y preferentemente —si existe— sobre el NOAEL para compensar diversas incertidumbres: número reducido de individuos analizados, periodo corto de observación, variación interindividual, etc. Los UF están normalmente comprendidos entre 1 y 10. El factor 1 aplicado sobre el NOAEL significa que no hay incertidumbre. Los UF que se aplicarían sobre el LOAEL para un determinado nutriente son lógicamente más elevados que los que se aplicarían sobre el NOAEL:

$$\frac{\text{LOAEL}}{\text{UF}_1} \text{ o } \frac{\text{NOAEL}}{\text{UF}_2} = \text{UL}$$

En la figura 2 se puede observar un modelo gráfico de los riesgos de deficiencia (ingesta insuficiente) o de efectos adversos (ingesta excesiva) en los diversos niveles de ingesta.

e) Nutrientes sin UL

Para algunos nutrientes no ha sido posible establecer un NOAEL ni tampoco un LOAEL por insuficiencia de datos experimentales o de observación. En consecuencia, ni el SCF ni el panel NDA han podido derivar de ellos un UL. Sin embargo, los informes emitidos por ellos u otros comités científicos o la bibliografía internacional permiten realizar aproximaciones a fin de establecer unos niveles máximos permitidos en los alimentos.

Dichos nutrientes sin UL en la UE son los siguientes:

– *Opiniones SCF 2000-03*: Beta caroteno, vitamina K, tiamina, riboflavina, vitamina B₁₂, biotina, ácido pantoténico, manganeso y cromo.

– *Opiniones EFSA NDA 2004-05*: vitamina C, fósforo, sodio, potasio, cloro, hierro, níquel, silicio, vanadio y estaño.

f) Nutrientes con UL

Los UL que damos en la tabla IV se refieren a los adultos. Naturalmente, estos UL son menores en niños y adolescentes. En este caso son calculados por extrapolación de las cifras correspondientes a los adultos, en función del peso de los niños y adolescentes, agrupados éstos por intervalos de edad.

Atención especial merecen las embarazadas y las madres lactantes. En muchos casos sus UL son inferiores a la del resto de los adultos o no pueden ser establecidos por insuficiencia de datos.

Niveles máximos permitidos en los alimentos

Hemos de tener en cuenta las diversas fuentes que contienen nutrientes y otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, así como las cantidades de contaminantes que ingerimos con los alimentos.

Alimentos de uso corriente

Como es sabido, algunos alimentos son muy ricos en determinados nutrientes y sustancias. Conviene en estos casos no hacer un consumo excesivo de ellos si el UL de una determinada sustancia es relativamente bajo en comparación con el nivel de ingesta (percentil 97,5%) de una población concreta. Por ejemplo, en algunos grupos de individuos, países o regiones se dan unas ingestiones muy elevadas de vitaminas A y/o D, dado que se consumen con frecuencia alimentos ricos en estas vitaminas (hígado y derivados).

Dentro de los alimentos de uso corriente, deberíamos incluir el agua. Dependiendo del tipo de agua y de la región de procedencia, hay algunas aguas que aportan a la dieta cantidades significativas de ciertos minerales (p. e. cobre, calcio, yodo, zinc, molibdeno y fluoruro).

Las encuestas de ingesta alimentaria realizadas periódicamente en diversos países, regiones y grupos de población permiten calcular el percentil 97,5 para distintas sustancias. Ésta es una herramienta esencial, junto con las tablas de composición de los alimentos. Últimamente se han publicado algunos métodos de encuestas alimentarias, como la European Food Consumption Survey Method, EFCOSUM¹² y se han puesto en marcha tablas de composición de alimentos (EUROFIR www.eurofir.net), con la finalidad de armonizar estos datos a nivel europeo.

Alimentos enriquecidos

Los alimentos enriquecidos, excepto si el enriquecimiento se hace con la finalidad de compensar las pérdidas debidas a la fabricación o al paso del tiempo, hay

Tabla V
Nivel Máximo de Ingesta Tolerable (UL) en adultos, UE SCF 2000-03, EFSA NDA 2004-05

Nutriente	Unidad	UL	Comité y año
Vitamina A	µg RE ^a	3.000 (3 mg)	SCF 2002
Vitamina D	µg	50	SCF 2002
Vitamina E	mg α-TE ^b	300	SCF 2003
Niacina	mg nicotinamida	900	SCF 2002
	mg ácido nicotínico	10	
Vitamina B ₆	mg	25	SCF 2000
Folato	µg	1.000 (1 mg)	SCF 2000
Calcio	mg	2.500 (2,5 g)	SCF 2003
Magnesio	mg	250 complementos alimenticios ^c	SCF 2001
Zinc	mg	25	SCF 2003
Cobre	µg	5.000 (5 mg)	SCF 2003
Yodo	µg	600	SCF 2002
Selenio	µg	300	SCF 2000
Molibdeno	µg	600	SCF 2000
Fluoruro	mg	7	NDA 2005
Boro	mg	10	NDA 2004

^a RE = Equivalentes de Retinol.

^b TE = Equivalentes de Tocoferol.

^c Magnesio: 375 mg PRI + 250 mg máximo complementos alimenticios = UL 625 mg.

que considerarlos como fuentes relevantes de las sustancias en las cuáles han sido enriquecidos.

A pesar del porcentaje todavía relativamente bajo del consumo de alimentos enriquecidos por parte de la mayoría de la población sobre el total de los alimentos que conforman su dieta, resulta innegable su tendencia claramente en alza.

Dos aspectos resultan fundamentales a la hora de caracterizar, por parte de los científicos, su riesgo de consumo excesivo y de manejar, por parte de los reguladores, este riesgo. Es decir, determinar qué alimentos se pueden enriquecer, con qué sustancias y fuentes enriquecedoras, cuáles han de ser los niveles máximos de enriquecimiento y cuál debe ser la dosis máxima diaria permitida:

1) Porcentaje de alimentos que están enriquecidos en una determinada sustancia respecto al total de alimentos (de uso corriente + enriquecidos).

2) Contribución de estos alimentos enriquecidos en una determinada sustancia a la ingesta global de la misma en la dieta. Por ello, es necesario que los aportes de los alimentos enriquecidos sean adecuadamente recogidos y valorados en las encuestas alimentarias que miden la ingesta de la población.

Los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios (“novel food” y “novel food ingredients”) forman parte muchas veces de esta categoría de alimentos. Las decisiones de la Comisión europea que autorizan su uso acostumbra a exigir determinadas menciones obligatorias en su etiquetado y publicidad, la dosis máxima diaria del alimento o ingrediente nuevos, las precauciones a tomar, las personas que no deben consumirlos, etc.¹³.

Los alimentos enriquecidos, a excepción de los alimentos e ingredientes nuevos, no están todavía regulados en el ámbito de la UE. Está en fase muy avanzada un proyecto de Reglamento de Adición de Nutrientes y de ciertas Sustancias a los Alimentos. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, este proyecto de Reglamento es casi idéntico a la Directiva que regula los Complementos Alimenticios y que veremos a continuación. Igualmente está en fase muy avanzada de discusión el proyecto de Reglamento de Alegaciones Nutricionales y de Salud de los Alimentos.

Por último, cuando se caracteriza y se maneja el riesgo de una determinada sustancia, además de evaluar el riesgo de ingesta excesiva para un cierto porcentaje de la población, hay que valorar la magnitud de este exceso (si la magnitud es pequeña el riesgo también lo será). En caso de tratarse de un nutriente esencial, hay que valorar el riesgo de que otra parte de la población no llegue a cubrir la PRI, debido a limitaciones en el consumo de algunos tipos de alimentos o si se introducen fuertes restricciones o prohibiciones en la comercialización de alimentos enriquecidos o de complementos alimenticios. Aquí también habrá que cuantificar qué porcentaje de la población no alcanza la PRI y la magnitud del déficit.

Igualmente deberían considerarse los aportes en una determinada sustancia a partir de los medicamentos o de la contaminación de alimentos y ambiental.

Complementos alimenticios

En la UE todavía no se han establecido de forma armonizada los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios pues no lo hace la Directiva 2002/46/CE¹⁴. Algunos países tenían legislados unos niveles máximos y mínimos y otros países han aprovechado la transposición nacional de la Directiva para legislar estos niveles. En este último supuesto, la Comisión europea ha impugnado estos niveles nacionales ya que van en contra de su futura armonización europea.

Esta Directiva establece en su artículo 5 la forma cómo el Consejo europeo fijará los niveles máximos y mínimos diarios para vitaminas y minerales:

“1. Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores:

(a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales tal como se hayan establecido mediante evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores.

(b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.

2. Al establecer las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, también se tendrán en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.

3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.”

Analicemos a continuación los diferentes epígrafes de dicho artículo 5 de la Directiva:

Epígrafe 1: Se refiere únicamente a la dosis *diaria* máxima, no por porción ni por 100 g o por 100 ml. Lo mismo sucede para la dosis *diaria* mínima (epígrafe 3).

Epígrafe 1 (a): El Comité SCF, primero, y el Panel DNA, después, han hecho un informe de evaluación y caracterización del riesgo para todas las vitaminas y minerales mencionados hasta aquí. En consecuencia, han fijado el UL correspondiente, a pesar de que para un considerable número de vitaminas y minerales no ha sido posible establecerlo. En ese último caso se habrán de hacer aproximaciones al UL a partir de dichos informes de evaluación y caracterización del riesgo, de las

recomendaciones de varios países europeos y no europeos y de la bibliografía disponible.

Determinados grupos de población, como los niños, las personas de edad avanzada, las embarazadas y las madres que amamantan, pueden tener UL inferiores a los del resto de la población.

Epígrafe 1 (b): Se deben tener en cuenta las diversas encuestas alimentarias llevadas a cabo en los distintos países y regiones de la UE y englobar en ellas los aportes provenientes de los alimentos de uso corriente, alimentos enriquecidos y agua de consumo.

Epígrafe 2: Una manera de considerar las aportaciones de referencia (RLV SCF 2003), en la comparación que debe hacerse con los niveles máximos diarios calculados según el método establecido en el epígrafe 1, puede ser calculando el siguiente cociente, según el modelo propuesto por EHPM/ERNA¹¹ que comentaremos más adelante:

$$\frac{\text{UL - Ingesta (alimentos + agua) percentil 97,5}}{\text{RLV}}$$

- Si el cociente es superior a 1,5 hay un margen amplio para fijar un nivel máximo elevado para los complementos alimenticios.
- Si el cociente es igual o inferior a 1,5 hay poco margen y el nivel máximo para los complementos alimenticios no diferirá mucho del RLV.

Por último, conviene resaltar algunos aspectos clave de la citada Directiva:

- En su Anexo I establece qué vitaminas y qué minerales se pueden añadir a los complementos alimenticios.
- En el Anexo II fija qué fuentes de vitaminas y minerales se pueden utilizar.
- El artículo 4, epígrafe 5, faculta a los Estados Miembros a que permitan una autorización temporal hasta el 31.12.09 para otras vitaminas o minerales u otras fuentes de éstos siempre que se cumplan unas determinadas condiciones.

Modelos para establecer los niveles máximos permitidos en los alimentos

Alimentos enriquecidos

Citaremos los siguientes modelos europeos:

a) *ILSI Europa, 2003*¹⁵. International Life Sciences Institute, rama europea.

<http://europe.ilsa.org/publications/Articles/VitaminsAndMinerals.htm>

El informe preliminar fue presentado en el año 2001. Propone un modelo donde el nivel de adición de un nutriente a los alimentos enriquecidos es inversamente proporcional al porcentaje de alimentos de la dieta de la población (medida según su energía) que están enriquecidos en dicho nutriente. Tomando esto como base y también las encuestas alimentarias europeas, caracte-

riza 4 grupos de nutrientes en función de su respectivo grado de riesgo de exceder los UL.

b) *AFSSA Francia, 2001*¹⁶. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments.

<http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/rapportvitamines.pdf>

La AFSSA viene efectuando desde el año 2001 informes periódicos sobre el enriquecimiento de diversos alimentos de uso corriente. El modelo francés se basa en el interés nutricional del enriquecimiento y en los factores de seguridad para así clasificar los nutrientes susceptibles de adición, determinar los niveles óptimos de adición y evaluar la coherencia.

c) *BfR Alemania, 2004*¹⁷. Bundesinstitut für Risikobewertung. Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo.

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_vitaminen_in_lebensmitteln.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_mineralstoffen_in_lebensmitteln_bfr_wissenschaft_4_2004.pdf

Su modelo es muy restrictivo, tanto por lo que se refiere a los nutrientes cuya adición es admitida como por las cantidades máximas permitidas.

d) *Danish Institute Food and Veterinary Research, 2005*.

Complementos alimenticios

Mencionaremos los siguientes modelos publicados:

a) *EVM/FSA Reino Unido, 2003*¹⁸. Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) of the United Kingdom, Food Standards Agency (FSA). “Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals”.

<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>

Para cada nutriente analiza su toxicidad, los estudios relevantes para la evaluación del riesgo y la valoración de la exposición e ingesta. Esto le permite derivar un UL cuando es posible pero incluso cuando ello no resulta factible aconseja un nivel máximo diario orientador para los complementos alimenticios.

b) *BfR Alemania, 2004*¹⁷. Bundesinstitut für Risikobewertung. Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo.

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_vitaminen_in_lebensmitteln.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/238/verwendung_von_mineralstoffen_in_lebensmitteln_bfr_wissenschaft_4_2004.pdf

Merece el mismo comentario que el expresado más arriba para alimentos enriquecidos.

c) *EHPM/ERNA, 2004*¹¹. European Federation Association of Health Products Manufacturers (EHPM) y European Responsible Nutrition Alliance (ERNA). “Vitamin and mineral supplements: a risk management model”.

www.ehpm.org / www.erna.org/data/pdf/INF206.pdf

Es un buen modelo que caracteriza los nutrientes en 3 grupos según su grado de riesgo de exceder los UL y permite incluir también los nutrientes que no tienen establecido un UL. Propone así unos niveles máximos diarios para los complementos alimenticios.

d) IADSA, 2004¹⁹. International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations. "Safety of Vitamins and Mineral Supplements: Safe Levels Identified by Risk Assessment".

www.iadsa.org/data/pdf/Infpdf38.pdf

Después de tomar en consideración diversos NOAEL y UL de EUA/FNB, UE/SCF/DNA y Reino Unido EVM/FSA, propone unos niveles máximos diarios para los complementos alimenticios. Para los nutrientes que, a niveles altos de ingesta, no presentan riesgo postula un nuevo parámetro:

• Observed Safe Level

El Nivel Seguro Observado, OSL, es utilizado directamente como nivel máximo diario para los complementos alimenticios.

Referencias

1. Directiva 90/496/CEE, del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. *DOCE L* 276, 6.10.1990. pp. 40-44.
2. FAO/WHO/Ministry of Trade and Industry, Finland. Recommended nutrient reference values for food labelling purposes. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on recommended allowances of nutrients for food labelling purposes. Helsinki, Finland, 1988.
3. Codex Alimentarius guidelines on nutrition labelling. CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993).
4. Scientific Committee on Food, SCF. Nutrient and Energy Intakes for the European Community. Opinion adopted by the SCF on 11 december 1992. Reports of the SCF, Thirty-First Series. European Commission, Luxemburg, 1993.
5. Directiva 91/321/CEE, de la Comisión, de 14 mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. *DOCE L* 175, 4.7.1991. pp. 35-49.
6. Directiva 96/4/CE, de la Comisión, de 16 febrero de 1996, que modifica la Directiva 91/321/CEE, relativa a preparados para lactantes y preparados de continuación. *DOCE L* 49, 28.2.1996. pp. 12-16.
7. Directiva 96/5/CE, de la Comisión, de 16 febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. *DOCE L* 49, 28.2.1996. pp. 17-28.
8. Directiva 96/8/CE, de la Comisión, de 26 febrero de 1996, relativa a los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso. *DOCE L* 55, 6.3.1996. pp. 22-26.
9. Scientific Committee on Food, SCF. Opinion of the SCF on the revision of reference values for nutrition labelling. SCF/CS/NUT/GEN/18 Final, 6 March, 2003.
10. Scientific Committee on Food, SCF. Guidelines of the SCF for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 2000.
11. European Federation Association of Health Products Manufacturers, EHPM, and European Responsible Nutrition Alliance, ERNA. Vitamins and mineral supplements: a risk management model. November 2004.
12. Brussaard JH, Löwik MR, Steingrimsdottir L y cols.: A European food consumption survey method- conclusions and recommendations. *Eur J Clin Nutr* 2002; 56, suppl. 2: 89-94.
13. Reglamento 258/97/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 enero 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. *DOCE L* 43, 14.2.1997, p 1-6.
14. Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. *DOCE L* 183, 12.7.2002. pp. 51-57.
15. Flynn L, Moreiras O, Stehle P, Fletcher RJ, Müller DJG, Rolland V: Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods. *Eur J Nutr* 2003; 42:118-130.
16. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, AFSSA. Rapport du Comité spécialisé " Nutrition Humaine " de l'AFSSA sur l'enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux: conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs. AFFSA - CES Nutrition Humaine, 8 de novembre 2001.
17. Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR. Wissenschaft 3/2004, Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln. Wissenschaft 4/2004, Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. 2004.
18. United Kingdom, Food Standards Agency, UK FSA. Expert Group on Vitamins and Minerals, EVM. Safe upper levels for vitamins and minerals. May 2003.
19. Hathcock JN: Safety of Vitamins and Minerals Supplements: Safe Levels Identified by Risk Assessment. International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations, IADSA. April 2004.