



Revisión

Niveles máximos de vitaminas y minerales en complementos alimenticios en Europa *Maximum levels of vitamins and minerals in food supplements in Europe*

Antoni García Gabarra

Consultor en Regulación Alimentaria. Vicepresidente de la Comisión de Economía Agroalimentaria del Colegio de Economistas de Cataluña. Barcelona

Resumen

Palabras clave:

Complementos alimenticios.
Cantidades máximas diarias. Vitaminas.
Minerales. Europa.
Francia.

La legislación de la UE estableció qué factores deben aplicarse para la fijación de niveles máximos de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios y en otros alimentos enriquecidos con estos nutrientes, considerando la distinta sensibilidad de los grupos poblacionales, a fin de minimizar los riesgos de una ingesta excesiva.

Una década y media después, todavía no se han fijado dichos niveles máximos. A causa de esta demora, en muchos países europeos se han establecido para los complementos alimenticios cantidades máximas diarias, con grandes diferencias de un país a otro.

En Francia se acaban de actualizar estos niveles máximos tomando en consideración la edad, la situación fisiológica y el estado de salud de los grupos de población: niños de 1-3 años, niños de 3-10 años, adolescentes de 11-17 años, adultos, mujeres con probabilidad de embarazo, embarazadas, mujeres lactantes, menopausia, ancianos, fumadores, pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante, pacientes renales, etc.

Abstract

Key words:

Food supplements.
Maximum daily amounts. Vitamins.
Minerals. Europe.
France.

EU legislation established the factors that should be applied for the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements and other foods enriched with these nutrients, considering the different sensitivity of the population groups, in order to minimize the risks of an excessive intake.

A decade and a half later, these maximum levels have not yet been set. Because of this delay, in many European countries maximum daily amounts have been established for food supplements, with great differences from one country to another.

In France, these maximum levels have just been updated taking into account the age, the physiological situation and the state of health of the population groups: children of 1-3 years, children of 3-10 years, adolescents of 11-17 years, adults, women with probability of pregnancy, pregnant women, lactating women, menopause, old people, smokers, patients receiving anticoagulant treatment, renal patients, etc.

Recibido: 03/03/2019 • Aceptado: 19/03/2019

García Gabarra A. Niveles máximos de vitaminas y minerales en complementos alimenticios en Europa.
Nutr Hosp 2019;36(3):729-733

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.02562>

Correspondencia:

Antoni García Gabarra
e-mail: antoni@ggabarra.com

NIVELES MÁXIMOS EN LA UNIÓN EUROPEA (UE)

El artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE, sobre complementos alimenticios, define como complementos alimenticios “los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”. Aunque en esta directiva únicamente se regulan las vitaminas y los minerales que pueden ser utilizados, así como sus respectivas formas, en el sexto considerando de la misma se añaden, “entre otros, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos de hierbas”.

El artículo 5 de la Directiva 2002/46/CE menciona que se establecerán niveles máximos de vitaminas y minerales, referidos a la dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante, teniendo en consideración de forma conjunta tres factores:

1. Los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la 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.
2. La ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.
3. Las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales.

El artículo 6 del Reglamento (CE) 1925/2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, repite estos tres factores para la fijación de niveles máximos cuando se añadan vitaminas y/o minerales a otros alimentos (excluyendo complementos alimenticios).

Para ambos tipos de alimentos conviene precisar sobre dichos tres factores:

1. Los niveles máximos de seguridad son los llamados “niveles máximos de ingesta tolerable”, en inglés, *tolerable upper safe levels* (UL) (1). Los UL han sido establecidos, aunque no para la totalidad de minerales y vitaminas, por el Comité Científico para la Alimentación Humana (SCF) durante el periodo 2000-2003 y, posteriormente, por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (2-4). También han fijado UL el Institute of Medicine de Estados Unidos de América y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación/ Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) (5).
2. La ingesta a partir de otras fuentes de alimentación (excluyendo complementos alimenticios, o bien otros alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y/o minerales) en los percentiles P95 o P97,5 de cada grupo poblacional, obteniéndose así la diferencia entre el UL y los percentiles de ingesta.
3. Esta diferencia debe dividirse por las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales conocidas como “valores

de referencia de nutrientes” (VRN), recogidos en el Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011. Cuanto menor sea el cociente resultante, menor es el margen de seguridad del nutriente.

4. Atendiendo a su mayor o menor margen de seguridad, en adultos y niños de cuatro a diez años, los nutrientes se han agrupado en tres tipos (6):
 - Sin evidencia de riesgo a los niveles consumidos habitualmente.
 - Bajo riesgo de exceder el UL (cociente > 1,5).
 - Riesgo potencial de ingesta excesiva (cociente ≤ 1,5).

Sin embargo, 17 y 14 años después de dichas normas legales de la UE todavía no se han establecido dichos niveles máximos para los complementos alimenticios ni para otros alimentos a los que se añaden vitaminas y minerales, respectivamente. En el año 2006, la Comisión Europea presentó una propuesta para la fijación de niveles mínimos y máximos de vitaminas y minerales en ambos tipos de alimentos (7), pero ha quedado aparcada por falta de prioridad legislativa.

NIVELES MÁXIMOS EN LOS PAÍSES EUROPEOS

Ante la pasividad legislativa de la UE, muchos países europeos han establecido unos niveles máximos, y en ocasiones también niveles mínimos, para vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. Estos niveles máximos varían notablemente entre los diversos países de la UE, de la Asociación Europea de Libre Comercio pertenecientes al Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein) o con un acuerdo de asociación aduanera con la UE (Turquía).

Tomando como base los nutrientes que tienen un riesgo potencial de ingesta excesiva (vitamina A, beta-caroteno, niacina como ácido nicotínico, Ca, Fe, Zn, Cu, I, Mn), dichos países europeos tienen *niveles máximos muy dispares*:

- *Muy altos* (próximos a los UL): Hungría y Turquía.
- *Intermedios* (entre los VRN y los UL): Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Malta y Reino Unido.
- *Bajos* (cerca de los VRN): Austria, Francia y Grecia.
- *Muy bajos* (inferiores a los VRN): Alemania.
- *Solamente para ciertos nutrientes*: Noruega y Países Bajos.
- *No han fijado niveles máximos*: Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.

En algunos de estos países se han establecido niveles máximos para beta-caroteno, adicionalmente a los de vitamina A, y/o se han desdoblado los máximos de niacina, según sea su forma nicotinamida o ácido nicotínico.

Estos niveles máximos se han establecido para la población general, es decir, pensando en los adultos. En Italia, Noruega y Países Bajos se han fijado niveles máximos específicos en niños y adolescentes para algunos nutrientes, y en Austria y Alemania niveles más altos de ácido fólico en situaciones de embarazo y

mujeres que buscan procrear. En Austria y Bélgica se advierte sobre los riesgos de ingesta de vitamina K en tratamientos anti-coagulantes. En Bélgica no se recomienda suplementar diariamente con más de 1 g de potasio en ancianos, afecciones renales, diabetes con insulinoresistencia e hipertensión arterial, ni con más de 10 mg de zinc durante semanas o meses.

Los niveles máximos se han ido revisando con el paso del tiempo, resultando generalmente un aumento de los máximos de vitaminas, exceptuando la vitamina A, y de hierro, así como una limitación de los máximos de zinc.

NIVELES MÁXIMOS EN FRANCIA

Francia es el país europeo en donde la adecuación a los niveles máximos por grupos de población se ha abordado ahora con mayor detalle, teniendo en cuenta su distinta sensibilidad, a fin de reducir el riesgo de una ingesta excesiva, especialmente en caso de consumo prolongado del complemento alimenticio.

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ha emitido a principios de 2019 un informe sobre las cantidades máximas diarias de vitaminas y minerales en complementos alimenticios (8).

Se ha intentado, en primer lugar, evitar cualquier perjuicio para la salud. Según el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002, todos los alimentos han de ser seguros y el responsable de su comercialización debe tomar las medidas que resulten necesarias para ello, entre ellas, advertencias en el etiquetado o por otros medios.

Siguiendo las directrices del artículo 5 de la Directiva 2002/46/CE, antes mencionadas, la DGCCRF ha fijado *tres grupos de*

nutrientes según sea su *nivel de riesgo* bajo/nulo, moderado o alto, ligado a sus UL *versus* sus ingestas P95 a través de la alimentación:

- *Bajo*: vitaminas K, B₁, B₂, ácido pantoténico, biotina, B₁₂;
- *Moderado*: vitaminas D, E, C, niacina (nicotinamida), B₆, ácido fólico; minerales K, P, Mg, Se, Cr, Mo, F, B, Si.
- *Alto*: vitaminas A, beta-caroteno, niacina (ácido nicotínico); minerales Ca, Fe, Zn, Cu, I, Mn.

VITAMINAS QUE TIENEN UN RIESGO BAJO

No se establece para ellas un nivel máximo, desaconsejándose la suplementación de vitamina K en casos de terapia anticoagulante.

NUTRIENTES CON UN RIESGO MODERADO

Se fija para la población adulta un máximo equivalente a la mitad del UL. Para los adolescentes se establece un 50% del máximo de los adultos y para los niños de tres a diez años, un 20% de dicho máximo. En el embarazo y la lactancia materna, así como en lactantes y niños de corta edad (de uno a tres años), la suplementación queda a criterio del profesional de la salud, que debe evaluar su necesidad y sus riesgos. Este criterio general tiene algunas excepciones (Tabla I):

- *Vitamina D*: para cada rango de edad, a partir de los tres años, se toma la mitad de su respectivo UL.
- *Vitamina C*: sobre la base de posibles efectos gastrointestinales y prooxidantes a dosis altas, se establece para adultos un máximo de 1.000 mg.

Tabla I. Máximos diarios de complementos en Francia para nutrientes de riesgo moderado

Nutriente	Unidad	Adultos	Adolescentes 11-17 años	Niños 3-10 años
Vitamina D	µg	50	50	25
Vitamina E	mg	150	75	30
Vitamina C	mg	1.000	500	200
Niacina (como nicotinamida)	mg	450	225	90
Vitamina B ₆	mg	12,5	6,25	2,5
Ácido fólico	µg	500	250	100
Potasio	mg	3.000	1.500	600
Fósforo	mg	750	375	150
Magnesio	mg	360	250	250
Selenio	µg	150	75	30
Cromo	µg	250	125	50
Molibdeno	µg	300	150	60
Flúor	mg	3,5	1,75	0
Boro	mg	5	2,5	1
Silicio	mg	700	350	140

- *Ácido fólico*: la Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation (ANSES) recomienda, por precaución, una suplementación diaria de 400 µg durante dos meses antes de la concepción, seguida de cuatro semanas después de ella y, en caso de riesgo elevado de anomalías en el tubo neural, una cantidad superior a 500 µg implicaría su prescripción como medicamento.
- *Potasio*: se toma el criterio de la EFSA, máximo de 3.000 mg en adultos, y se advierte de los posibles efectos adversos en caso de función renal disminuida, que puede causar hiperkalemia y riesgos cardíacos.
- *Fósforo*: se establece un máximo de 750 mg en adultos, ya que valores superiores pueden producir efectos gastrointestinales.
- *Magnesio*: a pesar de que el UL para sales fácilmente disociables es de 250 mg, se admite este valor como máximo entre tres y 17 años y se eleva hasta 360 mg en adultos, al considerar que sus posibles efectos laxantes son reversibles.
- *Cromo*: se toma para adultos el máximo de 250 µg definido por la OMS para la suplementación.
- *Silicio*: se mantiene para adultos el máximo de 700 mg propuesto en 2009 por la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (9).
- *Flúor*: se descarta su suplementación en niños hasta los diez años, teniendo en cuenta el riesgo de fluorosis y la falta de una matriz alimentaria.

tir de la menopausia, por el riesgo de osteoporosis y de fracturas.

- *Beta-caroteno*: para todos los grupos a partir de los tres años se retienen los 7 mg, desaconsejándose su suplementación en fumadores por sus efectos prooxidantes.
- *Niacina como ácido nicotínico*: para adultos se mantienen los 8 mg, un 80% de la UL.
- *Calcio*: para adultos se retienen los 800 mg, un 32% del UL e igual al VRN, y se aplica este máximo, sin reducción, a niños mayores de tres años y adolescentes, al no haber apreciado en ellos riesgos con una ingesta elevada.
- *Hierro*: para adultos se mantienen los 14 mg, igual al VRN, y entre tres y 17 años se aplica la mitad de este máximo.
- *Zinc*: para adultos se retienen los 15 mg, un 60% del UL.
- *Cobre*: para adultos se mantienen los 2 mg, un 40% del UL.
- *Yodo*: para adultos se retienen los 150 µg, un 25% del UL e igual al VRN, desaconsejándose su suplementación si hay problemas de tiroides.
- *Manganeso*: dado que en Francia no parece haber un déficit como problema de salud pública y que hay un margen estrecho de seguridad entre las ingestas estimadas y las dosis con efectos adversos, para adultos se mantienen los 3,5 mg y se desaconseja su uso prolongado por razones de neurotoxicidad.

NUTRIENTES CON UN RIESGO ALTO

Se retienen los máximos de la AFFSA de 2009 en adultos y, sobre ellos, se aplican en adolescentes y niños los porcentajes reductores del 50% y el 80%, respectivamente, con las excepciones siguientes (Tabla II):

- *Vitamina A*: para adultos se mantiene el máximo de 1.000 µg, un tercio del UL, desaconsejándose su suplementación en embarazadas y mujeres que buscan la concepción, por el efecto teratógeno de un exceso de retinol, así como a par-

CONCLUSIONES

El tercer considerando de la Directiva 2002/46/CE (Real Decreto 1487/2009) y el séptimo del Reglamento (CE) 1925/2006 dicen: "En circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, en las cantidades establecidas y recomendadas a tenor de los datos científicos generalmente aceptados. Sin embargo, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes ni para todos los grupos de población de la Comunidad". Es justamente de esos nutrientes y en grupos de población deficitarios cuando la suplementación resulta útil.

Tabla II. Máximos diarios de complementos en Francia para nutrientes de riesgo alto

Nutriente	Unidad	Adultos	Adolescentes 11-17 años	Niños 3-10 años
<i>Vitamina A</i>				
retinol	µg	1.000	500	200
beta-caroteno	mg	7	7	7
Niacina (como ácido nicotínico)	mg	8	4	1,6
Calcio	mg	800	800	800
Hierro	mg	14	7	7
Zinc	mg	15	7,5	3
Cobre	mg	2	1	0,4
Yodo	µg	150	75	30
Manganeso	mg	3,5	1,75	0,7

Sería conveniente que determinados alimentos expresaran para qué grupo poblacional han estado concebidos (por ejemplo, esfuerzos físicos intensos o niños de uno a tres años) y lo mismo vale para muchos complementos alimenticios. En estos casos no está justificado dirigir dichos productos a la población general ya que ello podría dar lugar a una ingesta deficitaria o excesiva de algunos nutrientes si se consumen fuera de la población objetivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Gabarra A. Ingesta de nutrientes: conceptos y recomendaciones internacionales (1ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(3):291-9.
2. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. EFSA; 2006.
3. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific opinion on the tolerable upper intake level of vitamin D. *EFSA J* 2012;10(7):2813.
4. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific opinion on the tolerable upper intake level of calcium. *EFSA J* 2012;10(7):2814.
5. García Gabarra A. Ingesta de nutrientes: conceptos y recomendaciones internacionales (2ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(4):437-47.
6. Richardson DP. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4-10 years. *Food Supplements Europe*; 2014.
7. European Commission. Directorate General for Health and Consumer Protection. Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. European Commission; 2006.
8. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Recommandations sanitaires relatives aux nutriments. Secteur «Compléments alimentaires». Version 2. DGCCRF; 2019.
9. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires: synthèse. Saisine 2007-SA-0315, du 3 juillet 2009.