



Artículo Especial

Niveles máximos de vitaminas y minerales en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios en la Unión Europea

Maximum levels of vitamins and minerals in fortified food and food supplements in the European Union

Antoni García Gabarra

Consultor en Regulación Alimentaria. Comisión de Economía Agroalimentaria del Colegio de Economistas de Cataluña, responsable del área de calidad y seguridad alimentarias. Barcelona

Resumen

Introducción: la Comisión Europea y un grupo de trabajo de 7 Estados miembros de la UE, liderado por Alemania y con la participación de Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda y Países Bajos, han estado tratando de fijar niveles máximos para la suplementación de vitaminas y minerales en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios. Después de someterlo a la consideración de todos los Estados miembros, la Comisión consultará a las partes interesadas.

Objetivos: analizar la evolución y la situación actual de diversas cuestiones relacionadas con este fin.

Métodos: evaluación y comentarios sobre legislación de la UE aplicable, evolución de los valores de referencia de nutrientes en la UE y sugerencias para su posible actualización, recopilación de los niveles máximos de ingesta tolerable en la UE y de sus recientes actualizaciones, alternativas posibles cuando no hay niveles máximos de ingesta tolerable en la UE y encuestas de ingesta alimentaria efectuadas en algunos países de la UE.

Resultados: análisis de dos modelos dispares de establecimiento de niveles máximos de suplementación en la UE y comparación entre ambos modelos.

Conclusiones: sobre los dos objetivos a conseguir en la fijación de las cantidades máximas para esta suplementación, es decir, evitar que se sobrepasen los niveles máximos de ingesta tolerable de ciertos nutrientes y, al mismo tiempo, corregir déficits de ingesta de otros nutrientes, a fin de prevenir riesgos para la salud de grupos poblacionales; además, se sugiere la actualización de los valores de referencia de nutrientes y su ampliación con valores específicos para niños menores de 3 años.

Palabras clave:

Niveles máximos de vitaminas y minerales.
Alimentos enriquecidos.
Complementos alimenticios. Legislación de la Unión Europea. Valores de referencia de nutrientes.
Niveles máximos de ingesta tolerable.

Abstract

Introduction: the European Commission and a Task Force of 7 EU member States, led by Germany and involving Belgium, Spain, France, Greece, Ireland and the Netherlands, have been trying to set maximum levels for vitamin and mineral supplementation in fortified foods and food supplements. After submitting it to all member States for consideration, the Commission will consult the stakeholders.

Objectives: to analyze the evolution and current situation on various issues related to this purpose.

Methods: evaluation and comments on the applicable EU legislation, evolution of the nutrient reference values in the EU and suggestions for their possible update, compilation on the tolerable upper intake levels in the EU and their recent updates, possible alternatives when there are no tolerable upper intake levels in the EU, and dietary intake surveys carried out in some countries of the EU.

Results: analysis of two different models for establishing maximum levels on supplementation in the EU and comparison between both models.

Conclusions: are formulated on the two objectives to be achieved in setting the maximum amounts for this supplementation, that is to say, to avoid that the tolerable upper intake levels of some nutrients are exceeded and, at the same time, to correct intake deficits in other nutrients, in order to prevent health risks on population groups; in addition, the updating of the nutrient reference values and their expansion with specific values for children under 3 years old are suggested.

Keywords:

Maximum levels of vitamins and minerals. Fortified foods. Food supplements. European Union legislation. Nutrient reference values. Tolerable upper intake levels.

Recibido: 01/07/2024 • Aceptado: 26/08/2024

Conflicto de intereses: el autor declara no tener conflictos de interés.

Inteligencia artificial: los autores declaran no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

García Gabarra A. Niveles máximos de vitaminas y minerales en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios en la Unión Europea. Nutr Hosp 2024;41(5):1116-1125

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.05403>

Correspondencia:

Antoni García Gabarra. Consultor en Regulación Alimentaria. Comisión de Economía Agroalimentaria del Colegio de Economistas de Cataluña, responsable del área de calidad y seguridad alimentarias. Barcelona
e-mail: antoni@ggabarra.com

LEGISLACIÓN DE LA UE APLICABLE

En un artículo anterior (1) explicábamos la situación de no fijación a nivel comunitario de unos máximos armonizados para la adición de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. Han transcurrido más de 22 años desde la publicación de la Directiva 2002/46/CE que los regulaba parcialmente. Ante esta falta de armonización, mencionábamos cómo algunos países de la UE y otros países europeos habían establecido unos máximos diarios de esos micronutrientes en complementos alimenticios, mientras que otros, entre los que se incluye España, no lo habían hecho. Entre los países que han fijado niveles máximos, algunos de ellos, como es el caso de Hungría y Turquía, han establecido unos máximos iguales o próximos a los “niveles máximos de ingesta tolerable” (UL) (2,3), mientras que Alemania está en el extremo opuesto con máximos cercanos o incluso bastante inferiores a los “valores de referencia de nutrientes” (VRN). Entre ambos extremos se mueven los restantes países que los han fijado.

En dicho artículo nos focalizábamos en los niveles máximos recomendados por Francia en 2019 en complementos alimenticios. Advierten que la suplementación en niños < 3 años, embarazo y lactancia solo debe hacerse bajo supervisión de un profesional de la salud y aconsejan no ingerirlos en ciertas situaciones, en función del nutriente: mujeres que buscan quedar encintas, fumadores y los que toman algunas medicaciones o padecen ciertas enfermedades. Según sea el riesgo de los distintos nutrientes, los clasifican en 3 grupos:

- *Riesgo bajo*: sin fijación de máximos.
- *Riesgo moderado*: máximos (salvo para el magnesio) basados en la mitad del UL en adultos, reduciéndolo en 50 % en niños > 10 años y en 80 % en niños de 3-10 años (para la vitamina D son la mitad sus UL).
- *Riesgo elevado*: máximos basados en 25-80 % del UL en adultos, reduciéndolo (salvo para el beta-caroteno y el calcio) en 50 % en niños > 10 años y en 80 % en niños de 3-10 años.

En ese mismo artículo, comentábamos que el Reglamento (CE) 1925/2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, publicado 4 años más tarde, seguía los mismos criterios que la Directiva 2002/46/CE, al prever la consideración conjunta de tres factores para la determinación de los niveles máximos:

1. Los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales (UL), 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 (p. ej. niños, embarazo y lactancia).
2. La ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación (generalmente se toma el percentil 95 de ingesta de las encuestas alimentarias).
3. Las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales (VRN).

En cuanto a las cantidades mínimas de vitaminas y minerales, cuando se añadan a los complementos alimenticios, el artículo

5.3 de la Directiva 2002/46/CE especifica que “con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria recomendada por el fabricante”. No se ha fijado hasta ahora un criterio armonizado en la UE para este mínimo. Bélgica e Italia lo han fijado en un 15 % del VRN, opción que parece razonable y que podría ser adoptada a nivel de la UE e identificada como “cantidad significativa” a efectos de la aplicación del artículo 5.1.b.i) del Reglamento (CE) 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

En el caso de los alimentos enriquecidos, el artículo 6.6 del Reglamento (CE) 1925/2006 especifica que “la adición de una vitamina o un mineral en un alimento tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento en al menos una cantidad significativa...”. La interpretación de qué es una “cantidad significativa” nos la da el Anexo XIII, parte A, punto 2 del Reglamento (UE) 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor:

- 15 % del VRN por 100 g o 100 ml, excepto en bebidas,
- 7,5 % del VRN por 100 ml, en bebidas, o
- 15 % del VRN por porción, si el envase solo contiene una porción.

No parece que tenga sentido condicionar la aplicación del 15 % del VRN por porción a que el envase contenga una sola porción, ya que si contuviera varias porciones también sería lógica su aplicación, tal como hace la Norma Codex (4) en las “Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables”. Esta Norma considera también una “cantidad significativa” cuando se alcanza el 5 % del VRN por 100 kcal, teniendo en cuenta que con una ingesta de 2000 kcal se alcanzaría el 100 % del VRN:

- 15 % del VRN por 100 g en sólidos,
- 7,5 % del VRN por 100 ml en líquidos o
- 5 % del VRN por 100 kcal o
- 15 % del VRN por porción.

En algunos alimentos con una finalidad nutricional concreta, como es el caso de las soluciones electrolíticas con hidratos de carbono dirigidas a reponer las pérdidas de agua y electrolitos producidas por una sudoración intensa, se debería permitir que no se alcanzase el 7,5 % del VRN por 100 ml para algunos electrolitos (p. ej. potasio, calcio y magnesio) ya que sus pérdidas por transpiración resultan mucho menores. Para los sustitutivos de comidas para el control de peso, el Reglamento (UE) 2016/1413 fija unos mínimos por comida para las vitaminas y la mayoría de los minerales.

Los alimentos para lactantes y niños de corta edad (preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos a base de cereales y otros alimentos infantiles), los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, están regulados por el Reglamento (UE) 609/2013 y sus actos delegados (5), los cuales establecen para vitaminas y minerales unos mínimos y máximos por 100 kcal o para la dieta diaria, no siéndoles de aplicación el Reglamento (CE) 1925/2006.

Nuevas fuentes de vitaminas y minerales han sido autorizadas en la UE para su empleo en complementos alimenticios y también, para la mayoría de estas fuentes, en alimentos enriquecidos. Se establecen, por lo general, unas cantidades máximas diarias o por 100 g o 100 ml y, siempre, la obligación de indicar la fuente adicionada en la lista de ingredientes del etiquetado de los alimentos. Hasta finales de junio del año 2024, han sido 19 las nuevas fuentes autorizadas (8 para 4 vitaminas y 11 para 7 minerales), las cuales están recogidas en el Reglamento (UE) 2017/2470, que establece la lista de nuevos alimentos de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a nuevos alimentos:

- *Vitaminas*: D (2 - calcidiol y con D₂), K (1 - K₂), niacina (2 - con nicotinamida) y folato (3 - metilado).
- *Minerales*: magnesio (1), hierro (4), zinc (1), selenio (1), cromo (2), boro (1) y silicio (1).

VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN) EN LA UE

Los VRN fueron introducidos en 1990 mediante la Directiva 90/496/CEE para el etiquetado nutricional de los alimentos y abarcaban 12 vitaminas y 6 minerales. La Directiva 2008/100/CE, que modificó la anterior, incorporó el VRN de la vitamina K y amplió el número de minerales con VRN: potasio, cloruro, cobre, manganeso, fluoruro, selenio, cromo y molibdeno. Al mismo tiempo, elevó los VRN de algunos micronutrientes (vitaminas E, C, B₁₂ y magnesio) y disminuyó los de otros (tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B₆, fósforo y zinc), manteniendo los del resto (vitaminas A, D, ácido pantoténico, calcio, hierro y yodo). Como ya denunciábamos en otro artículo (6), en la Directiva 2008/100/CE se hubieran tenido que aumentar también los VRN de calcio (de 800 mg a 1000 mg) y de vitamina D (de 5 µg a 15 µg) pero, en el primer caso, la presión de la industria láctea europea y, en el segundo, la desidia de los responsables de impulsar la Directiva, lo frustraron. La publicación del Reglamento (UE) 1169/2011 hubiera sido un buen momento para corregir ambos errores, especialmente el del calcio, pues en 2011 la leche pasó de ser “fuente de calcio” (cantidad significativa al alcanzar el 15 % del VRN en 100 ml) a “alto contenido de calcio” (ya que el Reglamento la disminuyó al 7,5 % del VRN en 100 ml), propiciando así que las leches no enriquecidas en calcio se igualaran con las enriquecidas, al poder ambas utilizar la declaración nutricional “alto contenido de calcio”. Los VRN actuales están diseñados a partir de los requerimientos nutricionales de la población adulta y no de los menores de edad. Otra cuestión que también denunciábamos en ese artículo es que para los alimentos, no incluidos en el Reglamento (UE) 609/2013, dirigidos exclusivamente a niños menores de 3 años, no se deberían aplicar los VRN de adultos sino los que establece el Anexo VII del Reglamento (UE) 2016/127 sobre preparados para lactantes y preparados de continuación. En el periodo 2013-2019 la EFSA publicó los “valores de referencia de la dieta” (DRV) de vitaminas y minerales (6,7), excepto para el cromo, boro y silicio. Los DRV se presentan en forma de

“ingesta de referencia para la población” (PRI) o, en su defecto, de “ingesta adecuada” (AI). Han pasado 16 años desde la última actualización de los VRN y éstos merecerían una nueva revisión a fin de ajustarlos a los DRV de los adultos. Sugerimos en la tabla I la posibilidad de efectuar unos cambios en los VRN actuales:

- *Aumentarlos*: en vitaminas D, E, C, riboflavina, B₆, B₁₂, potasio, cloruro, calcio, hierro, zinc, cobre, manganeso, molibdeno y selenio.
- *Disminuirlos*: en vitaminas A, K, ácido pantoténico, fósforo y magnesio.

NIVELES MÁXIMOS DE INGESTA TOLERABLE (UL) EN LA UE

Los UL han sido definidos por la EFSA (8) como “el nivel máximo de ingesta diaria crónica total de un nutriente (de todas las fuentes) que no se espera que represente un riesgo de efectos adversos para la salud de los seres humanos”. Los UL se obtienen a partir del “nivel inferior de observación de efectos adversos” (LOAEL) o del “nivel de no observación de efectos adversos” (NOAEL), dividiendo dichos niveles por un “factor de incertidumbre” (UF) igual o superior a 1. En el periodo comprendido entre los años 2000 y 2005, primero el Comité Científico para la Alimentación Humana (SCF) y luego la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA), emitieron dictámenes de UL para todas las vitaminas y minerales, los cuales fueron recopilados en 2006 por la EFSA (8). Fijaron un UL para:

- *Vitaminas*: A preformada, D, E, niacina (niveles muy desiguales entre ácido nicotínico y nicotinamida), B₆ y folato (añadido).
- *Minerales*: calcio, magnesio (añadido), zinc, cobre, yodo, selenio, molibdeno, fluoruro y boro (añadido).

Para otros micronutrientes no les fue posible establecer un NOAEL, ni tampoco un LOAEL, por insuficiencia de datos experimentales o de observación y, en consecuencia, no pudieron fijar un UL:

- *Vitaminas*: beta-caroteno, K, C, tiamina, riboflavina, ácido pantoténico, biotina y B₁₂.
- *Minerales*: sodio, potasio, cloruro, fósforo, hierro, manganeso, cromo y silicio.

En 2012 la EFSA (6) revisó los UL de calcio y vitamina D. Para el calcio mantuvo el UL de 2500 mg/d para los adultos, sin fijar UL para < 18 años. Para la vitamina D dobló los UL anteriores, pasando de 25 a 50 µg/d en niños de 1-10 años y de 50 a 100 µg/d en personas > 10 años, y mantuvo el UL de 25 µg/d para los lactantes.

En 2020-2021 la Comisión Europea encargó a la EFSA la revisión de algunos UL y la fijación de nuevos UL. La EFSA, tras establecer en 2022 una guía para su fijación y aplicación (9), ha emitido los correspondientes dictámenes en 2023 y 2024:

- *Revisión UL*: vitaminas A preformada, D, E, B₆, folato (añadido) y selenio. Además, la EFSA ha reevaluado los UL del cobre.
- *Nuevos UL*: beta-caroteno, hierro y manganeso.

Tabla I. Propuesta de nuevos valores de referencia de vitaminas y minerales para adultos

Micronutrientes	Unidad	VRN (valor referencia nutriente)	PRI o AI fijados por la EFSA	Nuevo VRN propuesto
Vitaminas				
A (equivalentes de retinol)	µg	800	650-750	750
D (colecalfiferol)	µg	5	15	15
E (equivalentes α-tocoferol)	mg	12	11-13	13
K (fitomenadiona)	µg	75	70	70
C (ácido ascórbico)	mg	80	95-110	110
B ₁ (tiamina)	mg	1,1	0,84-1,05	1,1
B ₂ (riboflavina)	mg	1,4	1,6	1,6
B ₃ (niacina)	mg	16	13,4 – 16,8 EN	16
B ₅ (ácido pantoténico)	mg	6	5	5
B ₆ (piridoxina)	mg	1,4	1,6-1,7	1,7
B ₈ (biotina)	µg	50	40	40
B ₉ (folato)	µg	200	330 EFD	200
B ₁₂ (cianocobalamina)	µg	2,5	4	4
Minerales				
Calcio (Ca)	mg	800	950-1000	1000
Fósforo (P)	mg	700	550	550
Magnesio (Mg)	mg	375	300-350	350
Hierro (Fe)	mg	14	11-16	16
Zinc (Zn)	mg	10	10-13	13
Yodo (I)	µg	150	150	150
Cobre (Cu)	mg	1	1,3-1,6	1,6
Manganeso (Mn)	mg	2	3	3
Molibdeno (Mo)	µg	50	65	65
Selenio (Se)	µg	55	70	70
Cromo (Cr)	µg	40	NE	40
Sodio (Na)	mg	NE	2000	
Potasio (K)	mg	2000	3500	3500
Cloruro (Cl)	mg	800	3100	3100
Fluoruro (F)	mg	3,5	2,9-3,4	3,5
Boro (B)	mg	NE	NE	
Silicio (Si)	mg	NE	NE	

PRI: Population Reference Intake (ingesta de referencia para la población).

AI: Adequate Intake (ingesta adecuada).

NE: no establecido

Vitamina B1: PRI = 0,1 mg x (8,4 – 10,5 MJ) = 0,84 – 1,05 mg.

Niacina: 1 mg equivalente de niacina (EN) = 1 mg niacina preformada = 60 mg triptófano de la dieta. PRI = 1,6 mg EN/MJ = 1,6 mg x (8,4 – 10,5 MJ) = 13,4 – 16,8 mg EN.

Folato: 1 µg equivalente de folato en la dieta (EDF) = 1 µg folato de fuente natural + 1,7 x µg folato añadido si es <400 µg (o 2 si es ≥400 µg)

Zinc: los PRI de zinc aumentan con la cantidad de fitato de la dieta (300 y 1200 mg/d, respectivamente, para ambos extremos de las horquillas), debido a su efecto inhibitorio sobre la absorción de zinc. Mujeres 7,5-12,7 mg y Hombres 9,4-16,3 mg, según la cantidad de fitatos en la dieta.

VITAMINA A PREFORMADA Y BETA-CAROTENO

Para la *vitamina A preformada*, la EFSA (10) ha mantenido los UL anteriores, excepto para las mujeres a partir de la menopausia para las cuales el SCF fijó un UL de 1500 µg/d y la EFSA lo ha igualado a los 3000 µg/d aplicables a toda la población adulta, ya que no ha apreciado en estas mujeres una salud ósea disminuida con ingestas ≤ 3000 µg/d. En cuanto al *beta-caroteno*, la EFSA (10) no ha podido establecer un UL, al no observar efectos adversos, excepto en fumadores a los cuales desaconseja su consumo, y ha indicado que su ingesta como nutriente debe limitarse al objetivo de alcanzar los requerimientos de vitamina A. Aplicando el factor de conversión de beta-caroteno/retinol de 6:1, el PRI de 750 µg/d de retinol para los hombres adultos y el de 650 µg/d para las mujeres adultas equivalen a 4,5 y 3,9 mg/d de beta-caroteno, respectivamente.

VITAMINA D

La EFSA (11) ha mantenido los UL que fijó en 2012, excepto para los lactantes de 6 a 12 meses para los cuales lo aumentó en 2018 de 25 a 35 µg/d.

VITAMINA E

La EFSA (12) ha mantenido los UL establecidos en 2003 por el SCF, siendo de 300 mg/d para los adultos. En determinados tipos de pacientes no se deben aplicar estos UL y su suplementación debe ser bajo supervisión médica: medicación anticoagulante o antiplaquetaria, prevención secundaria de enfermedades cardiovasculares, síndromes de malabsorción de vitamina K o condiciones causantes de deficiencia de vitamina E.

VITAMINA B₆

La EFSA (13) ha considerado adecuado el LOAEL de 50 mg/d aplicado por el SCF en el año 2000 pero ha doblado el UF, aumentándolo de 2 a 4, debido a la limitación de datos disponibles. Por ello, los UL han disminuido a la mitad, pasando en la población adulta de 25 a 12 mg/d.

FOLATO

El SCF no fijó un UL para el folato presente en los alimentos de forma natural, al no haber observado efectos adversos. Para el folato añadido a los alimentos, los UL que estableció el SCF en el año 2000 han sido mantenidos por la EFSA (14), siendo de 1000 µg/d para los adultos.

HIERRO

La EFSA (15) no ha podido establecer unos UL. En su lugar, ha establecido unos "*niveles de ingesta segura*", que en el caso de la población adulta es de 40 mg/d, incluyendo embarazo y lactancia. Para niños de 1-17 años, la EFSA ha fijado estos niveles mediante una escala alométrica (peso corporal) a partir del UL de los adultos. En el caso de los lactantes de 4-11 meses, estos niveles se aplican solo al hierro añadido a los alimentos enriquecidos y complementos alimenticios. No se aplican a las personas que reciben hierro bajo supervisión médica.

COBRE

La EFSA (16) ha considerado que el UL de 5 mg/d para adultos que estableció el SCF en 2003 es suficientemente prudente y, en consecuencia, ha mantenido los UL del SCF.

SELENIO

La EFSA (17) se ha basado en el NOAEL de 330 µg/d de extensos ensayos aleatorizados en humanos, que dividido por un UF de 1,3 da un UL de 255 µg en adultos, inferior al de 300 µg definido previamente por el SCF. Basándose en ese nuevo UL para los adultos, mediante una escala alométrica (peso corporal^{0,75}), ha establecido unos UL para < 18 años.

MANGANESO

Dado que la EFSA (18) no ha podido fijar unos UL, a partir de los datos de ingesta del percentil 95 de cuatro países ha establecido unos "*niveles de ingesta segura*", que es de 8 mg/d en el caso de los adultos.

UL ACTUALES

- *Vitaminas*: en la tabla II se recogen, para las distintas edades, embarazo y lactancia, los UL establecidos por el SCF y la EFSA.
- *Minerales*: en la tabla III se reflejan, para las distintas edades, embarazo y lactancia, los UL fijados por el SCF y la EFSA o, en su lugar, los "*niveles de ingesta segura*" de la EFSA.

ALTERNATIVAS CUANDO NO HAY UL EN LA UE

Quedan algunas vitaminas y minerales sin UL o sin "*nivel de ingesta segura*". Ante su ausencia, se podrían emplear las alternativas que proponemos.

Tabla II. Nivel máximo de ingesta tolerable (UL) para 6 vitaminas. EFSA 2006-2024

Edad, sexo y situación	A preformada µg ER/d	D (EVD) µg/d	E (α-T) mg/d	Niacina Ácido nicotínico mg/d	Niacina Nicotinamida mg/d	B6 mg/d	Folato añadido µg/d
4-6 meses	600	25	50	NE	NE	2,2	200
7-11 meses	600	35	60	NE	NE	2,5	200
1-3 años	800	50	100	2	150	3,2	200
4-6 años	1100	50	120	3	220	4,5	300
7-10 años	1500	50	160	4	350	6,1	400
11-14 años	2000	100	220	6	500	8,6	600
15-17 años	2600	100	260	8	700	10,7	800
≥ 18 años	3000	100	300	10	900	12	1000
Embarazo	3000	100	300	NE	NE	12	1000
Lactancia	3000	100	300	NE	NE	12	1000

NE: no establecido. Vitamina A: 1 µg equivalentes de retinol (ER) = 1 µg de retinol (vitamina A preformada) = 6 µg de beta-caroteno. Vitamina D: 1 µg equivalentes de vitamina D (EVD) = 1 µg colecalciferol (D₂) = 1 µg ergocalciferol (D₃) = 0,4 µg monohidrato de calcidiol = 40 UI. Vitamina E: α-tocoferol (α-T). Se aplica a todas las formas estero-isoméricas de α-T. Vitaminas sin UL establecido: beta-caroteno, K, C, tiamina, riboflavina, ácido pantoténico, biotina y B₁₂.

Tabla III. Nivel máximo de ingesta tolerable (UL) para 11 minerales. EFSA 2006-2024

Edad, sexo y situación	Ca mg/d	Mg añadido mg/d	Fe mg/d	Zn mg/d	Cu mg/d	I µg/d	Se µg/d	Mn mg/d	Mo µg/d	F mg/d	B añadido mg/d
4-6 meses	NE	NE	5	NE	NE	NE	45	2	NE	NE	NE
7-11 meses	NE	NE	5	NE	NE	NE	55	2	NE	NE	NE
1-3 años	NE	NE	10	7	1	200	70	4	100	1,5	3
4-6 años	NE	250	15	10	2	250	95	5	200	2,5	4
7-10 años	NE	250	20	13	3	300	130	6	250	2,5-5	5
11-14 años	NE	250	30	18	4	450	180	6	400	5	7
15-17 años	NE	250	35	22	4	500	230	7	500	7	9
≥ 18 años	2500	250	40	25	5	600	255	8	600	7	10
Embarazo	2500	250	40	25	NE	600	255	8	600	7	10
Lactancia	2500	250	40	25	NE	600	255	8	600	7	10

NE: no establecido. Magnesio: añadido mediante sales rápidamente disociables (p. ej. cloruro, sulfato, aspartato, lactato) y compuestos (p. ej. óxido). Hierro: son "niveles de ingesta seguros" pues no se ha podido fijar UL. En lactantes se refiere solo al hierro suplementario de alimentos enriquecidos y complementos alimenticios. Manganeso: son "niveles de ingesta seguros" pues no se ha podido fijar UL. Minerales sin UL establecido: sodio, cloruro, potasio, fósforo, cromo y silicio.

Aunque la EFSA no pudo establecer UL para estos nutrientes, en 2004 y 2005 emitió consideraciones útiles sobre algunos de ellos y en 2010 sobre el cromo:

- *Vitamina C (19)*: dosis suplementarias de hasta 1 g diario no han sido asociadas con efectos gastrointestinales adversos.
- *Fósforo (20)*: las personas sanas pueden tolerar ingestas ≤ 3000 mg/d, aunque en algunas de ellas una suplementación > 750 mg/d puede provocar síntomas gastrointestinales leves.
- *Sodio (21)*: los elevados niveles de ingesta de sodio en Europa (3-5 g/d), en un 70-75 % provenientes de alimentos procesados, contribuyen a incrementar la presión sanguínea, lo que provoca enfermedades cardiovasculares y renales.
- *Potasio (22) y cloruro (23)*: una ingesta de potasio de 5-6 g/d de fuentes alimentarias se considera segura para la población sana. La suplementación de 3 g/d de potasio en forma de cloruro potásico (2,72 g/d de cloruro) no causa efectos adversos.
- *Cromo (24)*: admitió el nivel máximo de 250 $\mu\text{g/d}$ de suplementación establecido por la OMS en 1996.

Podría utilizarse el UL que estableció el *Food and Nutrition Board* de los EUA en 1997:

- *Calcio para niños (25)*: 0-6 meses 1000 mg, 6-12 meses 1500 mg, 1-8 años 2500 mg y 9-18 años 3000 mg.

La FAO/OMS (26) publicó en 2002 un informe sobre los requerimientos de vitaminas y minerales:

- *Vitamina B₁₂*: con la ingesta de 1000 μg no se han reportado efectos adversos.

Guía de valores máximos de suplementación en la población adulta (para un peso de 60 kg) del *Expert Group on Vitamins and Minerals* de 2003 del Reino Unido (27), con los cuales no se espera que se produzcan efectos adversos:

- *Vitamina K*: 200 $\mu\text{g/d}$. Según el SCF (8), en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos *únicamente* se debería suplementar bajo supervisión médica.
- *Tiamina*: 100 mg/d.
- *Riboflavina*: 43 mg/d.
- *Ácido pantoténico*: 200 mg/d.
- *Biotina*: 900 $\mu\text{g/d}$.
- *Silicio*: 700 mg/d. Coincide con el máximo recomendado por Francia en complementos alimenticios para los adultos (1).

ENCUESTAS DE INGESTA ALIMENTARIA EN LA UE

A falta de una encuesta representativa del conjunto de la UE, se recogen en la tabla IV los datos de 8 países que las han realizado a nivel estatal. En España se han realizado 5 estudios a nivel estatal, 3 en niños y adolescentes (ANSALMA [28], ENALIA [29] y EsNuPi [30]) y 2 en niños mayores y adultos (ENIDE [31] y ANIBES [32]). Comentamos los resultados, en cuanto a vitaminas y minerales, de EsNuPi y ANIBES, por ser los más recientes y no solaparse las edades entre ambos.

Tabla IV. Encuestas de ingesta alimentaria realizadas en países de la UE

País	Edad (años)	Encuesta	Año
Alemania	< 1-4	VELS	2002-2003
	6-11	EsKiMo II Nationale	2015-2017
	14-80	Verzehrsstudie II	2008
España	0,5-3	ANSALMA	2013
	0,5-17	ENALIA	2012-2014
	1-9	EsNuPi	2019
	18- 64	ENIDE	2011
	9-75	ANIBES	2013
Finlandia	< 1-6	DIPP	2001-2009
	13-15	NWSSP	2007-2008
	25-74	FINDIET	2012-2017
Francia	3-79	INCA 2	2006-2007
Irlanda	5-12	NANS	2003-2004
	18-90	NCFS	2008-2010
Italia	< 1-98	INRAN SCAI	2005-2006
Países Bajos	7-69	DNFCS	2007-2010
Suecia	18-80	RIKSMATEN	2010

El estudio EsNuPi (1-9 años) permitió detectar que los niños que recibían leches adaptadas (enriquecidas) tenían, en general, un patrón de consumo *más saludable*. Nutrientes que condicionan la salud ósea:

- *Calcio*: el 26 % de los niños ≥ 4 años que recibían leches no adaptadas tenían una ingesta media inferior al *requerimiento medio* (AR, 680 mg/d), siendo el 15 % en los que recibían leches adaptadas. En los niños de 1 a < 4 años < 1 % tenían una ingesta inferior al AR (390 mg/d).
- *Fósforo*: el 100 % de los niños excedían las AI (250-440 mg/d), lo que también sucede en individuos de 10-75 años (31,32).
- *Magnesio*: la media y la mediana de las ingestas están próximas a las AI (170-230 mg/d).
- *Vitamina D*: el 100 % de los niños tenían una ingesta inferior a la AI (15 $\mu\text{g/d}$), con una media de 3 $\mu\text{g/d}$ los que recibían leches no adaptadas y de 7,3 $\mu\text{g/d}$ los que recibían leches adaptadas.

El estudio ANIBES (9-75 años) comparó las ingestas reportadas de forma plausible con el 80 % del DRV de la EFSA y detectó que un alto porcentaje de esta población tenía una ingesta de algunos micronutrientes inferior al 80 % del DRV:

- *Vitaminas:* D 89 %, folato 88 %, E 59 %, C 42 % y A 39 %.
- *Minerales:* zinc 65 %, calcio 44 % y magnesio 40 %, así como hierro 49 % de las mujeres.

MODELOS PARA ESTABLECER NIVELES MÁXIMOS DE SUPLEMENTACIÓN EN LA UE

En artículos anteriores (1,2) ya nos referimos a algunos modelos propuestos para fijar los máximos de vitaminas y minerales en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios en la UE. Nos centramos en dos modelos publicados más recientemente: Flynn (33) (2017) y BfR (34) (2021).

MODELO FLYNN IRLANDÉS

Este modelo, promovido por un grupo de investigadores de la *School of Food and Nutritional Sciences, University College de Cork* liderado por Albert Flynn, se basa en los datos de ingesta de la población irlandesa (Tabla IV). Fija unos “niveles máximos seguros” (SML) de vitaminas y minerales en complementos alimenticios y alimentos enriquecidos. Con los datos procedentes de 1274 adultos de 18-64 años y 298 niños de 7-10 años de la ingesta de 7 nutrientes (retinol, vitaminas D, E, B₆, ácido fólico añadido, calcio y hierro) de alimentos convencionales (C), alimentos enriquecidos (F o FF) y complementos alimenticios (S), establece un modelo que calcula de forma separada, para restarla del UL, la ingesta (I) del percentil 95 de (C + FF), en el caso de los complementos alimenticios, y la ingesta del percentil 95 de (C + S), en el caso de los alimentos enriquecidos. En la tabla V se detallan los parámetros de este modelo:

- *Complementos alimenticios:* SML_S (por cantidad diaria) = $UL - (CI + FFI)_{95}$.
- *Alimentos enriquecidos:* SML_F (por cantidad diaria) = $UL - (CI + SI)_{95}$.

Resultados: los SML_S en complementos alimenticios fueron menores en niños que en adultos, excepto para el calcio y hierro. La ingesta energética diaria de alimentos enriquecidos de consumidores con altas ingestas de dichos 7 nutrientes (percentil 95) osciló entre 138-342 kcal en adultos y 50-309 kcal en niños, y sus SML_F por 100 kcal fueron menores en niños que en adultos para las vitaminas B₆ y D, mayores para la vitamina E y con pequeñas diferencias para los demás nutrientes. La inclusión de una sobredosificación del 25 % para dichos nutrientes en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios tuvo poca repercusión en los SML. Cantidades significativas de estos nutrientes pueden ser añadidas a ambos tipos de alimentos para los dos grupos poblacionales y ambos SML pueden considerarse seguros a largo plazo.

Respecto a los alimentos enriquecidos, menciona que la falta de datos sobre su contribución específica en las ingestas de vitaminas y minerales y, en particular, en la ingesta energética total, ha conllevado a hipótesis excesivamente conservadoras y a la aplicación de UF adicionales a fin de minimizar el riesgo de exceso de ingesta en subgrupos poblacionales, lo que ha derivado en una subestimación de los SML_F .

Tabla V. Parámetros del modelo irlandés de Flynn y colaboradores

<p><i>Niveles máximos seguros (SML)</i></p> <p>En complementos alimenticios y alimentos enriquecidos son los que aseguran que no se excede el UL en consumidores con altas ingestas (percentil 95) de nutrientes (vitaminas y minerales) a partir de otras fuentes dietéticas</p>
<p><i>Complementos alimenticios (S)</i></p> <p>Los SML_S de nutrientes fueron estimados mediante la diferencia del UL y el percentil 95 de la ingesta conjunta de nutrientes de alimentos convencionales (CI) no enriquecidos (excepto cuando su adición sea obligatoria) y de alimentos enriquecidos (FFI). Se expresa por dosis diaria en un complemento alimenticio:</p> $SML_S \text{ (por dosis diaria)} = UL - (CI + FFI)_{95}$
<p><i>Alimentos enriquecidos (F o FF)</i></p> <p>Los SML_F de nutrientes fueron estimados mediante la diferencia entre el UL y el percentil 95 de la ingesta conjunta de nutrientes de alimentos convencionales (CI) no enriquecidos (excepto cuando su adición sea obligatoria) y de complementos alimenticios (SI). Expresado por cantidad diaria en un alimento enriquecido:</p> $SML_F \text{ (por cantidad diaria)} = UL - (CI + SI)_{95}$ <p>También se expresa por 100 kcal de la ingesta usual diaria de energía de alimentos enriquecidos con el nutriente específico para grandes consumidores (percentil 95) de energía de estos alimentos (EFF_{95}):</p> $SML_F \text{ (por 100 kcal)} = [UL - (CI + SI)_{95}] / [EFF_{95} / 100]$ $= SML_F \text{ (por cantidad diaria)} / (EFF_{95} / 100)$

MODELO BfR ALEMÁN

El modelo del Instituto Federal Alemán para la evaluación de riesgos (BfR) es mucho más restrictivo que el de Flynn, pues está basado fundamentalmente en evitar cualquier posible exceso de ingesta total de vitaminas y minerales por encima de los UL. Afirma que los complementos alimenticios pueden resultar aconsejables en casos aislados y que no son necesarios para la mayoría de la población, la cual tiene un buen estado nutricional. Añade que los suplementos son más utilizados por personas que tienen buenos estilos de vida y dietas equilibradas. También que los estudios científicos internacionales han demostrado que no se esperan beneficios para la salud de ingestas de micronutrientes por encima de los requerimientos y que el uso de complementos alimenticios con altas dosis y el consumo adicional de alimentos enriquecidos comportan unos niveles de ingesta elevados e incrementan el riesgo de ingesta excesiva.

Este modelo diseña unos máximos diarios para las 13 vitaminas y los 17 minerales. Para muchos nutrientes toma como base el UL y le resta el percentil 95 de ingesta de alimentos convencionales (excluyendo los enriquecidos y los complementos alimenticios) para el grupo de edad de ingesta más elevada (adultos y adolescentes de 15-17 años). El margen resultante lo divide entre 2, dejando un 50 % para su uso en complementos alimenticios y el otro 50 % para su uso en alimentos enriquecidos, es decir, considerándolos de forma conjunta y no de forma

separada como el modelo de Flynn. Ello conduce a unos niveles máximos más reducidos. Para algunos micronutrientes vuelve a dividir por 2 el margen que queda para su adición en complementos alimenticios a fin de compensar el riesgo de consumo de más de un complemento con el mismo nutriente. En estos casos una opción más razonable sería no dividir ese margen por 2 sino advertir al consumidor, en el etiquetado de los complementos con un alto contenido en ese nutriente, que no debería tomar más de un complemento que lo contenga. Y para los alimentos enriquecidos, antes de convertir los máximos por 100 kcal en máximos por 100 g o 100 ml (en función de la densidad energética de los distintos alimentos y bebidas), utiliza la hipótesis de que su ingesta representa el 15 % o el 30 % de la energía total consumida, porcentajes totalmente exagerados para un micronutriente en particular, incluso si lo referimos a la presencia de cualquier vitamina o mineral añadidos a los alimentos enriquecidos, en lugar de referirnos al micronutriente que se trate en particular. En efecto, un estudio encomendado a Euromonitor (35) confirmó que, aunque el enriquecimiento es relevante en muchas categorías de alimentos, el mercado global de alimentos y bebidas enriquecidas es bastante pequeño dentro del mercado total de alimentos preenvasados. Según este estudio, el valor de este segmento de mercado en la UE en 2020 representaba solo el 3,6 % del mercado total de alimentos preenvasados. Este porcentaje sería todavía menor si lo referimos al mercado total de alimentos, incluyendo en ellos los no preenvasados.

COMPARACIÓN ENTRE AMBOS MODELOS: LA VITAMINA D COMO EJEMPLO

El modelo de Flynn propone para la suplementación de vitamina D los siguientes “valores máximos seguros”: en complementos alimenticios 92 µg/d en adultos y 46 µg/d en niños, así como en alimentos enriquecidos 90 µg/d en adultos (56 µg/100 kcal) y 44 µg/d en niños (33 µg/100 kcal). Según el BfR, en Alemania solo el 44 % de los adultos de 18-79 años y el 54 % de los niños de 0-17 años tienen un nivel sérico de 25-OH-D3 ≥ 50 nmol/l (adecuado para la salud ósea), el 15 % y el 12,5 %, respectivamente, un nivel < 30 nmol/l (riesgo aumentado de osteomalacia y raquitismo), mientras que los restantes 41 % y 33,5 %, respectivamente, tienen un nivel de 30 a < 50 nmol/l (riesgo aumentado de salud ósea inadecuada). Pese a ello, el modelo alemán limita la suplementación con vitamina D a un máximo de 20 µg/d (800 UI) en complementos alimenticios y la restringe a unas pocas categorías de alimentos enriquecidos (lácteos, pan, cereales, grasas para extender y aceites) con un máximo de 1,5 µg/100 kcal, basado en la hipótesis de que un 30 % de la energía proceda de alimentos enriquecidos. Según datos de extensos ensayos clínicos aleatorizados (36), la suplementación diaria de 50 µg (2000 UI) de vitamina D₃ es una forma simple, efectiva y segura para prevenir y tratar su deficiencia en la población general adulta, elevando y manteniendo su nivel sérico por encima de 50 nmol/l (20 ng/ml) y 75 nmol/l (30 ng/ml, óptimo por presentar el menor riesgo de mortalidad) en > 99 %

y > 90 % de la misma, respectivamente, sin que existan motivos significativos de preocupación por su seguridad al suplementar esta dosis durante varios años, incluso cuando el nivel sérico inicial es suficiente.

Mientras que el máximo de 90 µg/d en el modelo de Flynn debe ser interpretado para el total de complementos alimenticios que tome un adulto, en el modelo del BfR el máximo de 20 µg/d se aplica a cada complemento alimenticio, pudiendo ocurrir que un individuo consuma más de un complemento con vitamina D. Por ello, sugerimos un máximo de 50 µg/d para cada complemento en las personas > 10 años. En el caso de los niños de 3-10 años, dado que su UL es la mitad del de las personas > 10 años y que la AI de ambos grupos poblacionales es idéntica (15 µg), sugerimos un máximo de 25 µg/d para cada complemento, en lugar de los 46 µg/d para el total de complementos en el modelo de Flynn. Ambos máximos de vitamina D, que sugerimos para los complementos alimenticios, coinciden con los recomendados en 2019 por Francia (1).

CONCLUSIONES

Resulta urgente y necesario, tras dos décadas de espera, que se definan unos niveles máximos para la suplementación en vitaminas y minerales en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios, de aplicación armonizada en todos los países de la UE. Junto a unos máximos para adultos, se deberían establecer unos máximos para niños mayores de 3 años y, si procede, también para menores de 3 años. La tremenda disparidad de niveles máximos autorizados para su suplementación en los distintos países europeos rompe la unidad de mercado y comporta perjuicios para los consumidores, la industria alimentaria y las autoridades locales. Además del objetivo de no superar de forma notoria los UL de algunos nutrientes en una parte significativa de la población, que podría poner en riesgo su salud, nos debe interesar también que dicha suplementación pueda ayudar a corregir déficits de nutrientes. Para algunos nutrientes este déficit se presenta de forma generalizada en la población, como es el caso de la vitamina D en muchos países europeos que no tienen una política de suplementación para esta vitamina, entre ellos Alemania y España, mientras que, en otros, como Irlanda y Finlandia, se recomienda su suplementación.

Sería conveniente la actualización de los VRN de acuerdo con los DRV fijados por la EFSA, pues llevan 16 años sin revisarse, y la aplicación de los VRN del Anexo VII del Reglamento (UE) 2016/127 a todos los alimentos dirigidos a menores de 3 años. La correspondiente modificación del Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011 podría aprovecharse para precisar, en su artículo 18.2, que la indicación de las vitaminas y minerales en la lista de ingredientes del etiquetado de los alimentos se haga con la fuente del micronutriente, en lugar de con su nombre (p. ej. vitamina A) como, de forma injustificada, sentenció el Tribunal de Justicia de la UE (37) en el año 2022, al contrario de lo que resulta obligatorio para las nuevas fuentes autorizadas. Otras razones de peso avalan la incoherencia de esta sentencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Gabarra A. Niveles máximos de vitaminas y minerales en complementos alimenticios en Europa. *Nutr Hosp* 2019;36(3):729-33. DOI: 10.20960/nh.2562
2. García Gabarra A. Ingesta de nutrientes, conceptos y recomendaciones internacionales (1ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(3):291-9.
3. García Gabarra A. Ingesta de nutrientes, conceptos y recomendaciones internacionales (2ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(4):437-7.
4. FAO/OMS. Codex Alimentarius. Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997).
5. García Gabarra A. Alimentos para usos médicos especiales en la Unión Europea: una actualización legislativa incompleta. *Nutr Hosp* 2020;37(2):1-7. DOI: 10.20960/nh.03027
6. García Gabarra A, Castellà Soley M, Calleja Fernández A. Ingestas de energía y nutrientes recomendadas en la Unión Europea: 2008-2016. *Nutr Hosp* 2017;34(2):490-8. DOI: 10.937/nh.769
7. García Gabarra A. Ingestas de energía y nutrientes recomendadas en la Unión Europea: actualización para vitamina K, riboflavina, sodio y cloruro. *Nutr Hosp* 2020;37(1):194-8. DOI: 10.20960/nh.2926
8. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA). Tolerable Upper Intake Levels for vitamins and minerals. February 2006.
9. EFSA. Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals. Draft for internal testing. *EFSA J* 2022;20(1):e200102. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.e200102
10. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for preformed vitamin A and β -carotene. *EFSA J* 2024;22:e8814. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8814
11. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate. *EFSA J* 2023;21(8):8145. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8145
12. EFSA. Scientific opinion on tolerable upper intake level for vitamin E. *EFSA J* 2024;22:e8953. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8953
13. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6. *EFSA J* 2023;21(5):8006. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8006
14. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for folate. *EFSA J* 2023;21(11):e8353. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8353
15. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for iron. *EFSA J* 2024;22:e8819. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8819
16. EFSA. Re-evaluation of the existing health-based guidance values for copper and exposure assessment from all sources. *EFSA J* 2023;21(1):7728. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.7728
17. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium. *EFSA J* 2023;21(1):7704. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.7704
18. EFSA. Scientific opinion on the tolerable upper intake level for manganese. *EFSA J* 2023;21:e8413. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8413
19. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C. *EFSA J* 2004;59:1-21. DOI: 10.2903/j.efsa.2004.59
20. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Phosphorus. *EFSA J* 2005;233:1-19. DOI: 10.2903/j.efsa.2005.233
21. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Sodium. *EFSA J* 2005;209:1-26. DOI: 10.2903/j.efsa.2005.209
22. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Potassium. *EFSA J* 2005;193:1-19. DOI: 10.293/j.efsa.2005.193
23. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Chloride. *EFSA J* 2005;210:1-9. DOI: 10.2903/j.efsa.2005.210
24. EFSA. Scientific Opinion on the safety of chromium picolinate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff for particular nutritional uses and to foods intended for the general population. *EFSA J* 2010;8(12):1883. DOI:10.2903/j.efsa.2010.1883
25. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C.; 2011.
26. FAO/OMS. Human vitamins and minerals requirements. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Bangkok, Thailand. FAO Rome; 2002.
27. Food Standards Agency, United Kingdom. Expert Group on Vitamins and Minerals. EVM. Safe upper levels for vitamins and minerals. May 2003.
28. Dalmau J, Peña Quintana L, Moráis A, Martínez V, Varea V, Martínez MJ, et al. Análisis cuantitativo de la ingesta de nutrientes en niños menores de 3 años. Estudio ALSALMA. *Anales de Pediatría* 2015;82(4):255-66. DOI: 10.1016/j.janpedi.2014.09.017
29. AESAN. Encuesta Nacional de consumo de Alimentos en población Infantil y Adolescentes (ENALIA). 2012- 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017.
30. Cuadrado-Soto E, López-Sobaler AM, Jiménez-Ortega AI, Aparicio A, Bermejo LM, Hernández-Ruiz Á, et al. Ingesta dietética habitual, adecuación nutricional y fuentes alimentarias de calcio, fósforo, magnesio y vitamina D de la población infantil española de 1 a <10 años. *Hallazgos del estudio EsNuPI. Nutrients* 2020,12(6):1787. DOI: 10.3390/nu12061787
31. AESAN. Evaluación nutricional de la dieta española. II Micronutrientes. Sobre datos de la Encuesta Nacional de Ingesta Dietética (ENIDE). Madrid; 2011.
32. Fundación Española de Nutrición (FEN). Estudio científico ANIBES. 2013. Disponible en: <https://www.fen.org.es/anibes/index.php/es/biblioteca>
33. Flynn A, Kehoe L, Hennessy Á, Walton J. Estimating safe maximum levels of vitamins and minerals in fortified foods and food supplements. *Eur J Nutr* 2017; 56(8): 2529-39. DOI: 10.1007/s00394-016-1288-8
34. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Updated recommended maximum levels for the addition of vitamins and minerals to food supplements and conventional foods. *BfR Opinion No 009/2021* issued 15 March 2021. DOI: 10.17590/20210331-122132
35. Assessing the landscape for vitamins and minerals in food, beverages, and dietary supplements in the EU, A custom report compiled for DSM Nutritional Products Europe Ltd, April 2021. FoodDrinkEurope proposes guiding principles on the setting of EU harmonised maximum amounts of vitamins and minerals in fortified foods, May 2022. Available form: https://www.foodnet.cz/images/FCPADNUT01321_Annex1.pdf
36. Pludowski P, Grant WB, Karras SN, Zittermann A, Pilz S. Vitamin D Supplementation: A Review of the Evidence Arguing for a Daily Dose of 2000 International Units (50 μ g) of Vitamin D for Adults in the General Population. *Nutrients* 2024;16(3):391. DOI: 10.3390/nu16030391
37. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia en el asunto C-533-20. *Upfield Hungary*. 24 de marzo de 2022.