



Artículo Especial

Alimentos para usos médicos especiales en la Unión Europea: una actualización legislativa incompleta

Foods for special medical purposes in the European Union: an incomplete legislative update

Antoni García Gabarra

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

Resumen

Este artículo analiza el desarrollo, desde 1989 hasta 2019, de la legislación de la Unión Europea sobre los alimentos para usos médicos especiales dirigidos a pacientes y examina cómo desde 1997 los organismos científicos competentes de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América han establecido valores de referencia de la dieta, así como niveles de ingesta superior tolerable para vitaminas y minerales basados en su seguridad.

La actualización, mediante el Reglamento (UE) 2016/128, de la legislación de la Unión Europea de esta categoría de alimentos parece adecuada en el caso de los lactantes. Sin embargo, para los pacientes mayores de un año, los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal de la Directiva 1999/21/CE no fueron modificados en este Reglamento, ignorando así los valores de referencia de la dieta y los niveles de ingesta superior tolerable del periodo 1997-2015, establecidos ambos por los citados organismos científicos.

Palabras clave:

Alimentos para usos médicos especiales.
Legislación. Unión Europea. Vitaminas.
Minerales.

Abstract

This article analyses, from 1989 until 2019, the development of the European Union legislation on food for special medical purposes, aimed at patients, and examines how from 1997 the competent scientific bodies of the European Union and the United States of America have established dietary reference values, as well as tolerable upper intake levels for vitamins and minerals based on their safety.

The update, through the Regulation (EU) 2016/128, of the European Union legislation on this food category seems appropriate in the case of infants. However, for patients older than one year, the minimums and maximums of vitamins and minerals per 100 kcal from the Directive 1999/21/EC were not modified in this Regulation, thus ignoring the dietary reference values and the tolerable upper intake levels from the period 1997-2015, both established by the aforementioned scientific bodies.

Keywords:

Food for special medical purposes.
Legislation. European Union. Vitamins.
Minerals.

Recibido: 02/02/2020 • Aceptado: 12/02/2020

Conflicto de intereses: el autor declara que no existe conflicto de intereses.

García Gabarra A. Alimentos para usos médicos especiales en la Unión Europea: una actualización legislativa incompleta. *Nutr Hosp* 2020;37(2):396-402

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.03027>

Correspondencia:

Antoni García Gabarra. Comisión de Economía Agroalimentaria del Colegio de Economistas de Cataluña. Plaça de Gal·la Placidia, 32.
08006 Barcelona
e-mail: antoni@ggabarra.com

INTRODUCCIÓN

Asegurar un buen estado nutricional es vital en la atención sanitaria, tanto en hospitales como en residencias asistidas y en la comunidad. Ello requiere un sistemático *cribado y valoración nutricional* de los pacientes para identificar aquellos con *desnutrición o riesgo de desarrollarla*, a fin de proporcionarles una nutrición adecuada a su situación particular, bien *modificando la dieta normal o su textura* con alimentación básica adaptada o, cuando sea necesario, mediante *alimentos para usos médicos especiales (AUME)* por vía enteral (oral o por sonda) y, cuando esta vía esté excluida, con medicamentos que aporten nutrientes por vía intravenosa:

- *AUME de formulación completa o incompleta*, como suplementación oral de la dieta.
- *AUME de formulación completa*, como única fuente de alimento, oral o por sonda.

En la Comunidad Europea (CE), los AUME estaban incluidos en el Anexo de la Directiva 89/398/CEE, sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial. En la Unión Europea (UE), el Reglamento (UE) 609/2013, sobre cuatro categorías de alimentos para tres grupos de población vulnerable, reemplazó la Directiva 2009/39/CE, versión codificada de la Directiva inicial. El número de categorías de alimentos y grupos de población que cubre el Reglamento es menor que el que abarcaba la Directiva. El artículo 3 del Reglamento establece que, a fin de garantizar la aplicación uniforme del Reglamento, la Comisión Europea podrá decidir si un alimento entra en su ámbito de aplicación y, si entra en él, a qué categoría pertenece.

En el artículo 2.g) de ese Reglamento *se definen los AUME* como “alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir, destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal”.

En el documento publicado en el año 2017 *Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los AUME* (1), se explican las *dificultades de aplicación de la legislación de los AUME*: “En los últimos años, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros han comunicado unas dificultades cada vez mayores para garantizar el cumplimiento del marco legislativo aplicable a los AUME. En particular, los expertos de los Estados miembros han señalado que, en su territorio, un número cada vez mayor de productos se introducen en el mercado como AUME, pero que se plantean dudas en algunos casos sobre si los productos se ajustan realmente a la definición de AUME y, por tanto, si entran debidamente en el ámbito de la legislación sobre AUME”. Para decidir si un alimento es un AUME, se deben evaluar todos los términos de esta definición, uno por uno y conjuntamente. Entre otras cosas, la guía de la Comisión diferencia los AUME de los

medicamentos, de acuerdo con la definición de medicamento de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, y clarifica el concepto “modificación de la dieta normal”, que no solo engloba los alimentos de consumo corriente sino también los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos.

El Reglamento (UE) 2016/128 deroga y reemplaza la pionera Directiva 1999/21/CE sobre los AUME. El artículo 2 del Reglamento mantiene los tres tipos de AUME de la Directiva:

1. Alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que pueden constituir la única fuente de alimento.
2. Alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que pueden constituir la única fuente de alimento.
3. Alimentos incompletos con una formulación en nutrientes normal o específicamente adaptada, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.

El artículo 2.2 de ese Reglamento explicita que “la formulación de los AUME se basará en principios médicos y nutricionales sólidos” y que “su consumo [...] satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados”. El considerando 5 afirma que, “dada la gran diversidad de AUME, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, no conviene establecer normas detalladas de composición”.

El objetivo de este artículo es analizar el desarrollo de la legislación de la UE sobre los AUME durante las últimas tres décadas. En él no se examina su financiación pública, ya que no está armonizada en la UE y varía notablemente entre los distintos Estados miembros.

REQUERIMIENTOS DE INGESTAS

El Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF) de la CE publicó en 1993 un informe sobre las ingestas de nutrientes y energía en la CE para personas sanas, por grupos de edad, sexo y situación fisiológica: ingesta de referencia para la población (PRI), requerimiento medio (AR) y umbral mínimo de ingesta (LTI). Para algunas vitaminas y minerales sin PRI, AR ni LTI, el SCF propuso rangos de *ingesta aceptable* (ACI) (2).

APORTES DIETÉTICOS RECOMENDADOS

En 1989, el Food and Nutrition Board (FNB) de los Estados Unidos de América (EUA) estableció los *aportes dietéticos recomendados (RDA)* de energía y nutrientes en personas sanas, por grupos de edad, sexo y situación fisiológica. En ausencia de RDA para algunos minerales y vitaminas, el FNB propuso rangos de *ingesta dietética diaria estimada segura y adecuada* (ESADDI) (3). RDA y PRI cubren las necesidades nutricionales del 97,5 % de la población.

DIRECTIVA 1999/21/CEE SOBRE AUME

El SCF recibió el encargo de la Comisión Europea para evaluar los criterios de composición, etiquetado y uso adecuado de los AUME, y emitió en 1997 su dictamen al respecto (4).

Para los AUME en pacientes mayores de un año, el SCF se basó en las PRI o ACI de vitaminas y minerales de este Comité para hombres adultos (2). Para aquellos nutrientes que no tenían PRI ni ACI, el SCF tomó el RDA o la ESADDI para hombres adultos (3). Para el potasio, a pesar de tener PRI, el SCF escogió la ACI por motivos de coherencia con las ACI de sodio y cloruro (Tabla I).

Para vitaminas y minerales con PRI o RDA para hombres adultos, el SCF dividió estos valores entre 20, basándose en una hipotética ingesta de 2.000 kcal, con lo que se obtuvieron unos mínimos por 100 kcal para los AUME en pacientes mayores de un año. Para el calcio y la vitamina D en niños de uno a diez años, el SCF propuso unos mínimos por 100 kcal más elevados que para los pacientes mayores de diez años, propuesta que en la Directiva 1999/21/CEE se recogió para el calcio pero no para la vitamina D.

A fin de fijar los máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal para pacientes mayores de un año, el SCF multiplicó los mínimos por 100 kcal por el factor 3, excepto para la vitamina C, para la que el factor fue 5. El Comité reconoció que este era un enfoque en parte arbitrario pero a la vez prudente para minimizar el riesgo de toxicidad.

Para vitaminas y minerales con rangos de ACI o ESADDI, el SCF dividió los valores extremos del rango entre 20, obteniendo así los respectivos mínimos y máximos por 100 kcal en pacientes de más de un año. Para el cromo, la industria europea de los AUME, basándose en la ingesta segura y adecuada de 1991 del Reino Unido (5), consiguió un mínimo por 100 kcal, que representaba la mitad del mínimo (derivado de ESADDI) propuesto por el SCF.

La industria alegó al Consejo Europeo que los máximos por 100 kcal propuestos por el SCF para pacientes mayores de un año resultaban insuficientes para muchas vitaminas y minerales puesto que, en los pacientes con desnutrición o riesgo de desnutrición (relacionada con la enfermedad), es muy frecuente que se den una o varias de las siguientes situaciones:

- *Ingesta baja*, por anorexia o vejez (prescripción 1.500 kcal/día en el 40 % de pacientes).
- *Requerimientos aumentados*, debido a desnutrición y/o enfermedad.
- *Capacidad reducida para utilizar o absorber* algunos minerales y vitaminas.
- *Ingesta de baja densidad nutricional*, aunque pueda ser suficiente en energía.

La industria solicitó para la mayoría de vitaminas y minerales, en pacientes mayores de un año, máximos por 100 kcal notablemente más altos que los propuestos por el SCF (los factores de multiplicación oscilaban entre 3 y 12 respecto al mínimo), siendo aquellos (para 2.000 kcal) inferiores o iguales al nivel de no observación de efectos adversos (NOAEL), basado en los valores del SCF (2) o del Reino Unido (5,6). Estos máximos se reflejaron en la Directiva 1999/21/CE.

En AUME para niños de uno a diez años, el SCF propuso para la vitamina D un máximo por 100 kcal superior al de los pacientes mayores de diez años, que se plasmó en esa Directiva. Asimismo,

para el calcio no propuso un máximo por 100 kcal específico para los niños de uno a diez años, si bien en la Directiva se adoptaron unos máximos más elevados de calcio en ambos grupos de edad, que fue incluso mayor en los niños de uno a diez años.

En la tabla I se recogen los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal para pacientes mayores de un año, tanto los propuestos por el SCF como los que se adoptaron en dicha Directiva, incluidos los de vitamina D y calcio para niños de uno a diez años.

A fin de establecer los mínimos y máximos por 100 kcal de vitaminas y minerales en los AUME para lactantes, el SCF copió los mínimos y máximos en la Directiva 91/321/CEE de preparados para lactantes y preparados de continuación, modificada por la Directiva 96/4/CE. Para vitaminas y minerales que no tenían un máximo en esa Directiva, multiplicó el mínimo por 100 kcal de la Directiva por el factor 3 para establecer el máximo por 100 kcal. Para el hierro y el zinc, la industria solicitó unos máximos por 100 kcal superiores a los propuestos por el SCF, los cuales fueron incorporados a la Directiva 1999/21/CE. Para la energía y los nutrientes distintos de vitaminas y minerales, deben cumplirse los requisitos de composición de la legislación europea de preparados para lactantes y preparados de continuación.

Los AUME *nutricionalmente completos* deben legalmente tener un contenido de vitaminas y minerales comprendido entre el mínimo y el máximo por 100 kcal. Los AUME *nutricionalmente incompletos*, o sea, los suplementos y los módulos, solo deben respetar los máximos, sin que sea necesario que cumplan con los mínimos.

Los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal se aplican legalmente a los AUME con una *formulación normal*. Los AUME con una *formulación específica* pueden tener unos valores por debajo del mínimo o por encima del máximo si el uso al que van destinados exigiera modificaciones en relación con uno o varios minerales o vitaminas. Esta excepción resulta extensible a los AUME para lactantes con una *formulación específica* en lo referente a mínimos o máximos de energía y de nutrientes distintos de vitaminas y minerales, establecidos en la legislación europea de preparados para lactantes y preparados de continuación.

VALORES DE REFERENCIA DE LA DIETA

Durante el periodo 2010-2016, la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) de la UE estableció los valores de referencia de la dieta (DRV) en personas sanas, por grupos de edad, sexo y situación fisiológica: PRI, o en su defecto *ingesta adecuada (AI)*, AR, LTI e intervalo de ingesta de referencia para macronutrientes (7). Estos DRV incluyen energía, proteínas, grasas, ácidos grasos poliinsaturados, hidratos de carbono, fibra alimentaria, agua, minerales, vitaminas y colina. La EFSA consideró inapropiado establecer una AI para el cromo (7), aunque dictaminó que este nutriente contribuye a mantener niveles normales de glucosa en sangre (8), por lo cual se ha incluido la AI de 2001 del Institute of Medicine (IOM) de los EUA (9). Entre 2017 y 2019, la EFSA completó los valores que faltaban con la PRI de riboflavina, la AI de vitamina K y las ingestas seguras y adecuadas de sodio y cloruro (10) (Tabla I).

Tabla I. Dictamen SCF para AUME, Directiva AUME > 1 año, Recomendaciones EFSA adultos y Límites AUME idóneos > 1 año

Micro-nutrientes	Unidad	SCF CE 1996 AUME > 1 año			Directiva 1999/21/CE AUME > 1 año			EFSA adultos		2000-2012		Límites AUME idóneos > 1 año	
		PRI o RDA H adultos ^a	ACI o ESADDI adultos ^b	Mínimo por 100 kcal	Máximo por 100 kcal	Múltiplo Máx./Min.	Mínimo por 100 kcal	Máximo por 100 kcal	Múltiplo Máx./Min.	PRI	Ingesta adecuada	UL: Nivel ingesta superior tolerable	Mínimo por 100 kcal
Vitaminas													
A	µg	700		35	100	3	180	5	750/650 H/M		3000/1500 M > 50 años		↓ 75
D	µg	10*		0,5/1**	1,5/3**	3	2,5/3**	5/6**		15 > 1 año	100	↑ 0,75/1**	↑ 3
K	µg	70*		3,5	10	3	20	6		70			
C	mg	45		2,25	12	5	22	10	110/95 H/M		2000*	↑ 5	↑ 30
Tiamina	mg	1,1		0,06	0,18	3	0,5	8	0,84c				
Riboflavina	mg	1,6		0,08	0,24	3	0,5	s6	1,6				
B6	mg	1,5		0,08	0,24	3	0,5	6	1,7/1,6 H/M		25		
Niacina	mg EN	18		0,9	2,7	3	3	3	13c		900/10 ác. nicotínico		
Ácido fólico	µg	200		10	30	3	10	5	330d (EFD)		1000		
Vitamina B12	µg	1,4		0,07	0,21	3	0,7	10	4	4	1000 (FAO/OMS 2002)	↑ 0,2	↑ 2
Ác. pantoténico	mg	3-12		0,15	0,6	4	1,5	10	5	5		↑ 0,25	↑ 2
Biotina	µg	15-100		0,75	5	7	7,5	10	40	40		↑ 2	↑ 20
E	mg α-TE /g LAf	10*		0,5	1,5	3	3	3	13/1 H/M	13/1 H/M	300	↑ 0,6	↑ 5
Minerales													
Sodio	mg		575-3500	30	175	6	175	6		2000			
Cloruro	mg		575-3500	30	175	6	175	6		3100			
Potasio	mg		1600-5900	80	150	2	295	4		3500			
Calcio	mg	700/400-550**		35/50**	100	3/2**	175/250**	5	1000-950/450-800**		2500	↑ 50	↓ 125/175**
Fósforo	mg	550		30	80	3	80	3		550	4000/3000 > 70 años*		
Magnesio	mg		150-500	7,5	25	3	25	3		350/300 H/M	250e		↓ 12,5e
Hierro	mg	9		0,5	1,5	3	2	4	11/16 M < 50 a.		45*	↑ 0,8	
Zinc	mg	9,5		0,5	1,5	3	1,5	3	9-16/7-13 H/M		25		↓ 1,25
Cobre	mg	1,1		0,06	0,18	3	0,5	8		1,6/1,3 H/M	5	↑ 0,08	
Yodo	µg	130		6,5	20	3	35	5		150	600	↑ 7,5	↓ 30
Selenio	µg	55		2,5	7,5	3	10	4		70	300	↑ 3,5	
Manganeso	mg		1-10	0,05	0,05	10	0,5	10		3	11*	↑ 0,15	
Cromo	µg		50-200*	2,5	10	4	1,25	15		35-30/25-20 H/M*		↑ 1,75	
Molibdeno	µg		75-250*	3,5	12	3	18	5		65	600		
Fluoruro	mg		1,5-4,0*	< 0,2	< 0,2		< 0,2			3,4/2,9 H/M	7		

^aIngesta de referencia para la población (PRI, CE 1993) o aporte dietético recomendado (RDA, EJA 1989) si no había PRI ni AI. ^bIngesta aceptable (ACI, CE 1993) si no había PRI, o ingesta dietética diaria estimada segura y adecuada (ESADDI, EJA 1989) si no había PRI, ACI ni RDA. ^cCalculado para una ingesta de 2000 kcal. ^dExpresado como equivalentes de folato dietético (EFD): 1 µg EFD = 0,6 µg de ácido fólico añadido a un alimento. 330 µg EFD = 200 µg de ácido fólico añadido. ^eSolo para el magnesio añadido en forma de sales fácilmente dissociables. ^fmg α-TE/g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI): expresado como ácido linoleico (LA), ponderando la cantidad de los demás AGPI según su número de dobles enlaces en comparación con los 2 del linoleico. ^gEJA: RDA/ESADDI del FNB (1989) e ingesta adecuada/UL del IOM (1997-2001). ^hNiños de 1 a 10 años. Máximo idóneo para el calcio: UL EJA (2011) en niños de 1-8 años 2500 mg para 1430 kcal = 175 mg/100 kcal. H: hombres; M: mujeres.

NIVELES DE INGESTA SUPERIOR TOLERABLE

El SCF (2000-2003) y su sucesora, la EFSA (2004-2005), determinaron los *niveles de ingesta superior tolerable (UL) para algunas vitaminas y minerales*, compilados en 2006 por la EFSA (11,12). En 2012, la EFSA dobló los UL (1-10 años y ≥ 10 años) de vitamina D (13) y mantuvo el UL de calcio para adultos (14). En ausencia de UL de la EFSA, se indican los UL del IOM (9) (1997-2001), siendo para el calcio (2011) 2.500 mg de uno a ocho años y 3.000 mg de nueve a 18 años (15). Para la vitamina B₁₂, sin UL de la EFSA ni del IOM, se ha incluido el UL de 2002 de la FAO/OMS (9) (Tabla I).

REGLAMENTO (UE) 609/2013 PARA GRUPOS DE POBLACIÓN VULNERABLE

Regula los alimentos dirigidos a *tres grupos de población vulnerable*:

1. *Lactantes (0-12 meses) y niños de corta edad (1-3 años sanos*: incluye los preparados para lactantes (desde el nacimiento y que pueden constituir la única fuente de alimento) y los preparados de continuación (lactantes ≥ 6 meses), así como los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles (≥ 4 meses hasta tres años).
2. *Pacientes desnutridos o con riesgo de desnutrición*: engloba tanto los AUME para mayores de un año como los dirigidos a lactantes, incluidos los nacidos prematuramente y los nacidos a término pero de bajo peso al nacer.
3. *Adultos sanos, obesos o con sobrepeso, que deseen bajar de peso* sustituyendo su dieta por un alimento de bajo o muy bajo valor energético: abarca tanto las dietas bajas en energía (800-1.200 kcal/día) como las muy bajas en energía (600-800 kcal/día).

El Anexo de ese Reglamento, aplicable desde el 20 de julio de 2016, incluye la “*Lista de la Unión*” con las formas (sustancias) de vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina, taurina, nucleótidos, colina e inositol que pueden añadirse a sus *cuatro categorías de alimentos* (artículo 2.2):

1. *Preparados para lactantes y preparados de continuación*: regulados hasta el 22 de febrero de 2020 por la Directiva 2006/141/CE y, a partir de esa fecha, por el Reglamento (UE) 2016/127 (texto consolidado), a excepción de los preparados a base de proteínas hidrolizadas, cuya fecha de aplicación será el 22 de febrero de 2021. El Reglamento (UE) 2016/127 está basado en el dictamen de 2014 de la EFSA sobre la composición esencial de estos preparados (16).
2. *Alimentos a base de cereales y alimentos infantiles*: hasta el día de hoy están regulados por la Directiva 2006/125/CE, versión codificada de la Directiva 96/5/CE. A raíz del intento del Consejo para que el Parlamento Europeo aprobara una propuesta de reglamento, esta fue rechazada por el Parlamento a principios de 2016, debido al mantenimiento del límite máximo (muy elevado) de azúcares de la Directiva y de la temprana edad de inicio de su consumo (a los cuatro

meses, en lugar de a los seis meses) 20 años después de la publicación de la Directiva 96/5/CE. No se solicitó antes a la EFSA su parecer y, tras el rechazo del Parlamento, la Comisión Europea encargó a la EFSA dos dictámenes previos a fin de modificar su legislación.

3. *Alimentos para usos médicos especiales*: regulados hasta el 22 de febrero de 2019 por la Directiva 1999/21/CEE y, a partir de esa fecha, por el Reglamento (UE) 2016/128, excepto los AUME para lactantes, cuya fecha de aplicación fue el 22 de febrero de 2020. El Reglamento (UE) 609/2013 suprimió el adjetivo “dietético” en su denominación (alimento *dietético* para usos médicos especiales) y sustituyó en su etiquetado, en la versión en castellano, el término “para el *tratamiento* dietético de...” por el de “para el *manejo* dietético de...”. El Parlamento no manifestó su oposición a que en los AUME para pacientes mayores de un año los límites por 100 kcal de vitaminas y minerales de la Directiva se mantuvieran sin modificaciones en el Reglamento (UE) 2016/128, al ser un tema técnico y no político, al contrario que la cuestión del máximo de azúcares antes comentada. La Comisión debería haber solicitado a la EFSA su parecer sobre la composición de estos AUME.
4. *Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso*: la Directiva 96/8/CE solo regula las dietas de 800-1.200 kcal. A partir del 27 de octubre de 2022, a todos los sustitutivos de la dieta completa se les aplicará el Reglamento (UE) 2017/1798, el cual se basó en el dictamen de 2015 de la EFSA sobre su composición esencial (17). En lugar de “para el control de peso”, sería más apropiado denominarlos “para la pérdida de peso”, dada su reducida ingesta energética (600-1.200 kcal/día). El máximo diario de magnesio, de 250 mg/día, idéntico al UL de 2001 del SCF a partir de cuatro años (11), sería preferible aplicarlo solo a la cantidad de magnesio añadida en forma de sales fácilmente dissociables (a fin de evitar el riesgo de diarrea) y no a la totalidad de su contenido en magnesio, como propuso la EFSA (17) y adoptó el Reglamento (UE) 2017/1798, dado que la AI de 2015 de la EFSA en adultos es de 350 mg en hombres y de 300 mg en mujeres (7). Esta apreciación sobre el magnesio añadido es extensible al máximo por 100 kcal en los AUME para pacientes mayores de un año (Tabla I).

REGLAMENTO (UE) 2016/128 SOBRE AUME

Principales novedades de este Reglamento respecto a la Directiva 1999/21/CE:

1. *Actualización en los AUME para lactantes de los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal* (Anexo I, parte A), en línea con los niveles establecidos en el Reglamento (UE) 2016/127, aplicando también los mínimos y máximos del mismo para la energía y los nutrientes distintos de vitaminas y minerales.
2. *Requisitos específicos en los AUME para lactantes* de etiquetado, presentación y publicidad, y en las prácticas promocionales y comerciales (artículo 8), de manera parecida

(con algunas diferencias) a los aplicables a los preparados para lactantes.

3. *Límites muy bajos en los AUME para lactantes y niños de corta edad, para residuos de plaguicidas* (artículo 3): $\leq 0,01$ mg/kg por sustancia activa, excepto para aquellas sustancias que tengan un límite máximo inferior, así como evitar el empleo de ciertos fitosanitarios en productos agrícolas que se vayan a utilizar como ingredientes.
4. *Prohibición en todos los AUME de efectuar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables* (artículo 7). Esto no impide la necesaria información a los profesionales de la salud, tal como establece el artículo 9.6 del Reglamento (UE) 609/2013 y, en AUME para lactantes, el artículo 8.4 del Reglamento (UE) 2016/128; ni tampoco la mención obligatoria en su etiquetado de las propiedades o características que expliquen su utilidad en el manejo de la enfermedad, trastorno o afección a la que vaya destinado (en particular, su especial proceso de fabricación y formulación y los nutrientes añadidos, reducidos, eliminados o modificados), así como la justificación de su uso, de acuerdo con el artículo 5.2 g) del Reglamento (UE) 2016/128.

Por el contrario, *no se han actualizado en este Reglamento los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal en los AUME para pacientes mayores de un año* (Anexo I, parte B), lo cual se hubiera podido hacer utilizando los datos del periodo 1997-2015 de la EFSA o del IOM para 2.000 kcal:

- Los *mínimos*, en función de las PRI o las AI.
- Los *máximos*, inferiores o iguales a los UL.

AUME PARA MAYORES DE UN AÑO: CAMBIOS DE COMPOSICIÓN PROPUESTOS

En este artículo se proponen, para algunas vitaminas y minerales, cambios en los mínimos y máximos por 100 kcal en AUME para pacientes mayores de un año, respecto a los que constan en el Reglamento (UE) 2016/128, teniendo en cuenta las PRI o AI y los UL de la EFSA o del IOM publicados hasta el fin de 2019. En la tabla I figuran los “límites AUME idóneos > 1 año” propuestos, precedidos de unas flechas que indican un aumento (↑) y una disminución (↓), en comparación con los mínimos y/o máximos por 100 kcal del Reglamento:

- *Vitaminas*: A, D, C, B₁₂, ácido pantoténico, biotina y E.
- *Minerales*: calcio, magnesio, hierro, zinc, cobre, yodo, selenio, manganeso y cromo.

No se aprecian motivos suficientes para sugerir cambios en los demás mínimos y máximos, aunque *sería deseable una revisión de todos los límites de vitaminas y minerales en los AUME para pacientes mayores de un año*. Estos límites deberían ser analizados, discutidos y, tras un dictamen de la EFSA, modificados mediante una actualización de dicho Reglamento.

En los AUME para pacientes mayores de un año y de formulación completa, se deberían establecer unos mínimos para algunos nutrientes esenciales, basados en las AI de la EFSA (7):

- *Ácido linoleico (LA)*: mínimo 4 % de la energía.
- *Ácido α -linolénico (ALA)*: mínimo 0,5 % de la energía.

- *Colina*: 20 mg/100 kcal (≥ 11 años AI 400 mg y 1-10 años AI 140-250 mg).

En los preparados para lactantes, estos tres nutrientes tienen fijados mínimos y máximos por 100 kcal en el Reglamento (UE) 2016/127.

La *inclusión voluntaria en los AUME para pacientes mayores de un año de otros nutrientes condicionalmente beneficiosos* (fibras, ácidos grasos poliinsaturados de cadena muy larga, nucleótidos, taurina, carnitina, inositol, probióticos, creatina, etc.) debería continuar efectuándose en función del tipo, la forma y la indicación dietética del AUME. El Reglamento (UE) 2016/127 fija, en los preparados para lactantes, mínimos y máximos por 100 kcal para el ácido docosahexaenoico (DHA) y el inositol, así como un mínimo por 100 kcal para la carnitina.

Dada la elevada prevalencia de desnutrición proteica o del riesgo a desarrollarla, coexistente con una ingesta proteica reducida, *en todos los AUME para pacientes mayores de un año debería asegurarse un aporte nitrogenado de elevada digestibilidad y alto valor biológico*, según los criterios de puntuación de los aminoácidos corregida por la digestibilidad de la proteína (PDCAAS) (18-20). En los preparados para lactantes y preparados de continuación, el Reglamento (UE) 2016/127 determina para cada aminoácido esencial o semiesencial un mínimo por 100 kcal basado en la cantidad presente en la leche materna.

CONCLUSIÓN

La actualización, mediante el Reglamento (UE) 2016/128 de la legislación sobre los AUME parece adecuada en el caso de los lactantes. Por el contrario, no se modificaron los mínimos y máximos de vitaminas y minerales por 100 kcal fijados hace 20 años para los pacientes mayores de un año. A fin de revisar estos mínimos y máximos, se deberían tener en cuenta las PRI o AI y los UL establecidos en la UE y los EUA por sus organismos científicos competentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Europea. Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales. Comunicaciones procedentes de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea (2017/C 401/01). DOCE 25.11.2017.
2. Scientific Committee for Food. Nutrient and energy intakes for the European Community. Opinion expressed on 11 December 1992. Commission of the European Communities. Reports of the Scientific Committee for Food. 31st series; 1993.
3. Food and Nutrition Board, National Research Council (US). Recommended Dietary Allowances: 10th Edition. Subcommittee on the 10th Edition of the Recommended Dietary Allowances. Washington (DC): National Academies Press (US); 1989.
4. Scientific Committee for Food. Opinion on foods for special medical purposes (FSMPs). European Commission. Food science and techniques. Reports of the Scientific Committee for Food. 41st series; 1997.
5. Department of Health. Dietary Reference Values for Food, Energy and Nutrients for the United Kingdom. Report on health and social subjects no. 41. London: HMSO; 1991.
6. Ministry of Agriculture Fisheries and Food and Department of Health. Dietary Supplements and Health Foods. Report of the Working Group. London: MAFF Publications; 1991.
7. García Gabarra A, Castellà Soley M, Calleja Fernández A. Ingestas de energía y nutrientes en la Unión Europea: 2008-2016. *Nutr Hosp* 2017;34(2):490-8. DOI: 10.2960/nh.937
8. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific opinion on the substantiation of health claims related to chromium. *EFSA J* 2010;8(10):1732.

9. García Gabarra A. Ingestas de nutrientes: conceptos y recomendaciones internacionales (2.ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(4):437-47.
10. García Gabarra A. Ingestas de energía y nutrientes recomendadas en la Unión Europea: actualización. *Nutr Hosp* 2020;37(1):194-8. DOI: 10.20960/nh.2926
11. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. February 2006.
12. García Gabarra A. Ingestas de nutrientes: conceptos y recomendaciones internacionales (1ª parte). *Nutr Hosp* 2006;21(3):291-9.
13. 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.
14. 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.
15. Institute of Medicine (US). Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium. Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
16. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA J* 2014;12(7):3760.
17. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific opinion on the essential composition of total diet replacements for weight control. *EFSA J* 2015;13(1):3957.
18. World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University (WHO/FAO/UNU). Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series No. 935; 2007.
19. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Report of an FAO Expert Consultation. *FAO Food Nutr Paper* 2013;92:1-66.
20. Gil Hernández A. Innovación en la incorporación de macronutrientes en fórmulas de nutrición enteral. *Nutr Hosp* 2018;35(Spec no2):4-12. DOI: 10.20960/nh.1954