SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 2983

Primera revisión
2022

PROYECTO A2

COMPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS

NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS

ICS: 67.040

14
Páginas

COMPLEMENTOS NUTRICIONALES
REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos para los complementos nutricionales.

Esta norma no aplica a los alimentos para regímenes especiales y preparados alimenticios complementarios para lactantes y niños pequeños.

NOTA. Se entiende por "lactantes" a los no mayores de 12 meses y por "niños pequeños" a los de más de 12 meses hasta 36 meses.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN-CODEX 192, *Norma general del Codex para los aditivos alimentarios*

CPE INEN-CODEX CAC/GL 50, *Directrices generales sobre muestreo*

NTE INEN-ISO 16050, *productos alimenticios — Determinación de aflatoxina B1, y contenido total de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en cereales, nueces y productos derivados — método por cromatografía líquida de alta resolución*

NTE INEN-OIML R 87, *Cantidad de producto en envase*

NTE INEN 1334-1, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*

NTE INEN 1334-2, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos*

NTE INEN 1334-3, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables*

ISO 21424│IDF 243, *Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of minerals and trace elements — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) method*

UNE-EN 15763, *Productos alimenticios. Determinación de elementos traza. Determinación de arsénico, cadmio, mercurio y plomo en productos alimenticios mediante espectrometría de masa de plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) tras digestión bajo presión*

AOAC 2007.05, *Aristolochic Acid I in Botanicals and Dietary Supplements Potentially Contaminated with Aristolochic Acid I LC-UV with Confirmation by LC/MS*

AOAC 983.21, *Organochlorine pesticide and Polychlorinated biphenyl residues in fish. Gas chromatographic method*

AOAC 965.33, *Peroxide value of oils and fats. Titration method*

AOCS Cd 18-90, *P-Anisidine value, sampling and analysis of commercial fats and oils*

USP 2021, *Pruebas de recuento microbiano – suplementos nutricionales y dietéticos – Método de filtración por membrana – Método en placa – Método en tubos múltiples*

PROYECTO A2

USP 2022, *Procedimientos microbiológicos para comprobar la ausencia de microorganismos específicos – Suplementos nutricionales y dietéticos*

USP 561, *Artículos de origen botánico – Pruebas químicas – Pruebas de aflatoxinas*

EPA 1613, *Revision B, Tetra - through Octa-Chlorinated Dioxins and Furans by Isotope Dilution HRGC/HRMS*

SW-846 Test Method 6800, Elemental and Molecular Speciated Isotope Dilution Mass Spectrometry

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1
complemento nutricional
suplemento nutricional
suplemento alimenticio
Producto alimenticio cuyo propósito es ser un complemento de la dieta y ser fuente concentrada de nutrientes, solos o combinados, pudiendo comercializarse en formas sólidas, semisólidas o líquidas (por ejemplo: comprimidos, cápsulas, granulados, polvos, gotas, soluciones u otras), para ser ingeridos por vía oral en cantidades recomendadas y no como alimentos convencionales.

3.2
nutriente
Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

a) que proporciona energía, o
b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana, o
c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

[FUENTE: CPE INEN-CODEX CAC/GL 9:2013, 2.1]

3.3
ingrediente botánico ~~(botánico)~~
botánico
Planta, microorganismos (por ejemplo: un hongo o cianobacterias) o sus derivados.

[**3.3.1**
ingrediente botánico-extracto
botánico-extracto
Mezcla obtenida mediante la utilización de un solvente para disolver los componentes de la biomasa. Los extractos pueden ser secos, líquidos o semisólidos. Los excipientes pueden ser añadidos a los extractos para ajustar su concentración, mejorar su estabilidad, limitar el crecimiento microbiológico y para mejorar el proceso de secado, de flujo u otra característica de fabricación. Un extracto no es lo mismo que un jugo expresamente. Es decir, son aislados químicamente de una hierba, o constituyente de plantas sintéticamente modificadas.

3.3.2
ingrediente botánico-no extracto
botánico-no extracto
Material botánico crudo (entero, hierba cortada o pulverizada).

3.4
ingrediente nutricional
Ingrediente destinado para ser utilizado en un complemento nutricional, como vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos u otros nutrientes para complementar la dieta incrementando la ingesta total, o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.

PROYECTO A2

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Tipo I. Complementos nutricionales que contienen solamente vitaminas y minerales

EJEMPLO: Complemento nutricional ~~que contiene solamente~~ de vitamina C y zinc.

4.2 Tipo II. Complementos nutricionales que contienen ingredientes botánicos-extractos/otros ingredientes nutricionales.

EJEMPLO 1: Complemento nutricional ~~que contiene~~ de vitamina C, zinc y extracto de té verde.

EJEMPLO 2: Complemento nutricional de aminoácidos.

4.3 Tipo III. Complementos nutricionales que contienen ingredientes botánicos-no extractos/otros ingredientes nutricionales.

EJEMPLO: Complemento nutricional ~~que contiene~~ de vitamina C, zinc y *Echinacea*.

NOTA. La designación del tipo es en base a los ingredientes presentes en la fórmula, en el 1 % o más en masa, conforme a lo proporcionado en la formulación completa del producto. Para un producto que contiene más de un ingrediente de estas categorías, el número de tipo del producto terminado será designado conforme al mayor ingrediente que se encuentre.

5. REQUISITOS

5.1 Los complementos nutricionales deben ser elaborados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.

5.2 La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo de un complemento nutricional, según indique el fabricante, debe ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS[6].

Los métodos de ensayo para la determinación de cada vitamina o mineral se indican en el Anexo A.

NOTA. La cantidad máxima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo de un complemento nutricional, es determinada por: a) los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por evaluación científica del riesgo (Anexo C), b) los diferentes niveles de sensibilidad de los grupos de consumidores y c) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes.

5.3 Los complementos nutricionales deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los complementos nutricionales

Requisito	Unidad	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Método de ensayo de referencia
Aerobios totales, máx.	UFC/g	1×10^3	1×10^4	1×10^7	USP 2021
Mohos y levaduras, máx.	UFC/g	1×10^2	1×10^3	1×10^5	USP 2021
Enterobacterias, máx.	UFC/g	1×10^2	1×10^2	1×10^4	USP 2021
Salmonella spp., máx.	UFC/g	ND	ND	ND	USP 2021
Escherichia coli[a], máx.	UFC/g	ND	ND	1×10^2	USP 2021
Staphylococcus aureus, máx.	UFC/g	ND	ND	ND	USP 2021

[a] Ante la presencia de *Escherichia coli* debe seguirse el método USP 2022 para determinar si las colonias son entero virulentas. No hay tolerancia para la presencia de *Escherichia coli* entero virulento.

ND = no detectable. No detectado requiere que no deben existir colonias presentes en 10 g de muestra, cuando se ensaya bajo las condiciones del método USP citado. El nivel de detección para este método de ensayo es de 10 UFC/g durante el periodo de tiempo ensayado.

PROYECTO A2

UFC/g = unidades formadoras de colonia por gramo.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

5.4 Los complementos nutricionales que contengan cereales, frutos secos, frutas pasas, semillas de oleaginosas y botánicos (3.3), no deben exceder el nivel máximo de aflatoxinas totales indicado en la Tabla 2.

TABLA 2. Nivel máximo de aflatoxinas totales ~~para complementos nutricionales~~

Requisito	Nivel máximo (ng/g)	Método de ensayo de referencia
Aflatoxinas totales	20	USP 561[a] o NTE INEN-ISO 16050[b]

[a] Método de ensayo para la determinación en complementos nutricionales a base de botánicos.
[b] Método de ensayo para la determinación en complementos nutricionales a base de cereales, frutos secos, frutas pasas y semillas de oleaginosas.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

5.5 Los complementos nutricionales no deben exceder los niveles máximos de ~~contener~~ metales pesados no declarados por ingesta diaria~~, en niveles de ingesta diaria, mayores a los~~ indicados en la Tabla 3.

TABLA 3. Niveles máximos de metales pesados no declarados por ingesta diaria

Requisito	Nivel máximo por ingesta diaria (mg)	Método de ensayo de referencia
Arsénico	0,0100	UNE-EN 15763
Cadmio	0,0041	UNE-EN 15763
Cromo[a], como Cromo hexavalente (CrO_4^{2-})	0,0200	ISO 21424 | IDF 243
Plomo	0,0100	UNE-EN 15763
Mercurio	0,0020	UNE-EN 15763

[a] Siempre que el resultado de cromo supere el valor 0,02 mg/día, se debe determinar el valor de Cr (VI) mediante el método *SW-846 Test Method 6800*

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

Para el cálculo del nivel máximo de metales pesados no declarados por ingesta diaria, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$\mathbf{NM} = \mathrm{n} \times c\left(\frac{mg}{g}\right) \times \frac{DM\ (g)}{día} \times \frac{1}{1000} = \mathrm{mg/día}$$

NM = Nivel máximo

c = Resultado analítico del metal pesado, en mg/g

DM = Dosis máxima, en g

n = número de raciones (porciones)

PROYECTO 42

1000 = factor de conversión kg a g

O

5.5 Los complementos nutricionales no deben exceder los niveles máximos de metales pesados indicados en la Tabla 3.

TABLA 3. Niveles máximos de metales pesados

Requisito	Nivel máximo (mg/kg)	Método de ensayo de referencia
Arsénico		UNE-EN 15763
Cadmio[a]	3,0	UNE-EN 15763
Cadmio[b]	1,0	UNE-EN 15763
Cromo hexavalente (CrO_4^{2-})		ISO 21424 IDF 243
Plomo	3	UNE-EN 15763
Mercurio	0,1	UNE-EN 15763

[a] Compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas, de productos a base de algas marinas o de moluscos bivalvos desecados.
[b] los demás, excluidos los anteriores.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

5.6 Los complementos nutricionales que contengan cualquier botánico del Anexo B deben estar libres de aristoloquina o ácido aristolóquico, que se debe determinar con el método AOAC 2007.05.

5.7 Los complementos nutricionales que contengan aceites de pescado no deben exceder los límites máximos indicados en la Tabla 4.

TABLA 4. Requisitos para complementos nutricionales con aceites de pescado

Requisito	Unidad	Límite máximo	Método de ensayo de referencia
Policlorobifenilos (PCBs)	mg/kg	0,09	AOAC 983.21
Policlorodibenzofuranos (PCDFs)	pg/g	2,00	EPA 1613
Policlorodibenzodioxinas (PCDDs)	pg/g	2,00	EPA 1613

pg/g = picógramo/gramo

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

5.8 Los complementos nutricionales que contengan como ingredientes a aceites o grasas, en una proporción mayor al 2 % en masa, debe demostrarse que no exista rancidez en dichos ingredientes de acuerdo con lo indicado en la ~~no deben exceder los límites máximos indicados en la~~ Tabla 5.

PROYECTO A2

TABLA 5. Requisitos para demostrar la no rancidez de aceites y grasas
~~Requisitos para complementos nutricionales con aceites~~

Requisito	Límite máximo (mEq/kg)	Método de ensayo de referencia
Valor de peróxido (PV), máx.	< 10	AOAC 965.33
Valor de p-anisidina (p-AV), máx.	< 20	AOCS Cd 18-90

mEq/kg = miliequivalentes por kilogramo

NOTA 1. El límite de oxidación total debe ser menor a 26 mEq/kg y resulta de la suma de los valores de peróxido y de p-anisidina.

NOTA 2. En el caso de que sean usados métodos de ensayo alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado, este debe ser validado.

5.9 Los complementos nutricionales no deben exceder los límites máximos de aditivos establecidos en la NTE INEN CODEX 192.~~, en su última edición~~.

6. MUESTREO

El número de unidades y los criterios de aceptación y rechazo a ser acordados por las partes podrían realizarse conforme a las directrices indicadas en el CPE INEN-CODEX CAC-GL-50.

7. ENVASADO Y ROTULADO

7.1 Envasado

7.1.1 Los envases deben ser de material de grado alimentario, ser resistentes a la acción del ~~producto~~ complemento nutricional y no debe alterar las características del mismo.

7.1.2 La cantidad contenida en el envase y las tolerancias del envasado debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN-OIML R 87.

7.2 Rotulado

7.2.1 El rotulado de los complementos nutricionales deben cumplir con lo establecido en las NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2 y NTE INEN 1334-3.

7.2.2 El nombre del producto será “complemento nutricional” o "suplemento nutricional" o "suplemento alimenticio" con una indicación, según sea el caso, de las vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos y otros ingredientes nutricionales que contenga el complemento. Pudiendo sustituir el término “nutricional” por la descripción del tipo de ingrediente nutricional.

EJEMPLO: “Complemento nutricional de calcio”, “complemento de vitamina E”, “suplemento de minerales”, “suplemento alimenticio de vitaminas”, “suplemento nutricional de vitamina C con Zinc” o “complemento de vitamina C, zinc y extracto de té verde”.

7.2.3 En el listado de los ingredientes que contengan botánicos deben consignar el nombre común, científico o del botánico, indicando según sea el caso, la parte de la planta utilizada.

PROYECTO A2

ANEXO A
(normativo)

Métodos de ensayos de referencia para la determinación de vitaminas y minerales en complementos nutricionales

Vitaminas y minerales	Métodos de ensayo de referencia
– Vitamina A (Retinol) – Vitamina E (α-tocoferol)	ISO 20633:2015, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin E and vitamin A by normal phase high performance liquid chromatography*
– Vitamina B1 (Tiamina), – Vitamina B2 (Riboflavina), – Vitamina B3 (Niacina), – Vitamina B6 (Piridoxina)	ISO 21470:2020, *Infant formula and adult nutritionals — Simultaneous determination of total vitamins B1, B2, B3 and B6 — Enzymatic digestion and LC-MS/MS*
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	ISO 20639:2015, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of pantothenic acid by ultra high performance liquid chromatography and tandem mass spectrometry method (UHPLC-MS/MS)*
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	ISO 20634:2015, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin B12 by reversed phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)*
Vitamina C (Ácido ascórbico)	ISO 20635:2018, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin C by (ultra) high performance liquid chromatography with ultraviolet detection ((U)HPLC-UV)*
Vitamina D (Calciferol)	ISO 20636:2018, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin D by liquid chromatography-mass spectrometry*
Vitamina K	ISO 21446:2019, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of trans and total (cis + trans) vitamin K1 content — Normal phase HPLC*
Ácido fólico	AOAC 2011.06, *Determination of Total Folates in Infant Formula and Adult Nutritionals by Trienzyme Extraction and UPLC-MS/MS Quantitation*
Biotina	ISO 23305:2020, *Fortified milk powders, infant formula and adult nutritionals — Determination of total biotin by liquid chromatography coupled with immunoaffinity column clean-up extraction*
Colina	ISO 21468:2020, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of free and total choline and free and total carnitine — Liquid chromatography tandem mass spectrometry (HPLC-MS/MS)*
Betacaroteno (Carotenoides)	ISO 23443:2020, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of β-carotene, lycopene and lutein by reversed-phase ultra-high performance liquid chromatography (RP-UHPLC)*
– Calcio (Ca), – Cobre (Cu), – Hierro (Fe), – Magnesio (Mg), – Maganeso (Mn), – Fósforo (P), – Potasio (K), – Sodio (Na), – Cinc (Zn),	ISO 21424:2018, *Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of minerals and trace elements — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) method*
– Cromo (Cr), – Selenio (Se), – Molidebno (Mo)	ISO 20649:2015, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of chromium, selenium and molybdenum — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)*

PROYECTO

Vitaminas y minerales	Métodos de ensayo de referencia
Yodo, (I)	ISO 20647:2015, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of total iodine — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)*
Cloruro (Cl^-)	ISO 21422:2018, *Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of chloride — Potentiometric titration method*
Boro (B), Flúor (F), Níquel (Ni), Vanadio (V)	USP 1523, *Suplementos dietéticos. Minerales*
Silicio (Si)	USP 2177, *Monografías oficiales. Silicio*
NOTA 1. En el caso de que sean usados métodos de ensayo alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado, este debe ser validado. NOTA 2. ISO/TR 23304 *Food products — Guidance on how to express vitamins and their vitamers content* presenta directrices sobre cómo expresar las vitaminas y su contenido en las unidades apropiadas, y en algunos casos la actividad vitamínica.	

PROYECTO A2

ANEXO B
(normativo)

Lista de botánicos que requieren ensayos de ácido aristolóquico I

Especies de la familia Aristolochieaceae	
Aristolochia spp.	*Akebia spp.*
Aristolochia acuminata	*Akebia quinata*
Aristolochia argentina	*Akebia trifoliata*
Aristolochia beatica	*Clematis spp.*
Aristolochia bracteata	*Clematis armandii*
Aristolochia chilensis	*Clematis chinensis*
Aristolochia cinnabarina	*Clematis hexapétala*
Aristolochia clematitis	*Clematis terniflora var. Mandshurica*
Aristolochia contorta	*Clematis montana*
Aristolochia cymbifera	*Clematis uncinata*
Aristolochia debilis	*Cocculus spp.*
Aristolochia elegans	*Cocculus carolinus*
Aristolochia esperanzae	*Cocculus hirsutus*
Aristolochia fangchi	*Cocculus indicus*
Aristolochia fimbriata	*Cocculus laurifolius*
Aristolochia kaempferi	*Cocculus leaeba*
Aristolochia kwangsiensis	*Cocculus madagascariensis*
Aristolochia macrophylla	*Cocculus orbiculatus (C. trilobus)*
Aristolochia manshuriensis	*Cocculus palmatus*
Aristolochia maurorum	*Cocculus pendulus*
Aristolochia máxima	*Cocculus thunbergii*
Aristolochia mollissima	*Diploclisia affinis (D. chinensis)*
Aristolochia pistolochia	*Menispermum dauricum*
Aristolochia rigida	*Saussurea costus (S. lappa)*
Aristolochia rotunda	*Sinomenium acutum (cocculus diversifolius)*
Aristolochia serpentaria	*Stephania spp.*
Aristolochia watsonii	*Stephania tetrandra*
Aristolochia westlandii	*Thottea siliquosa (Bragantia wallichii)*
Aristolochia zollingeriana	*Vladimiria soulieí*
Asarum canadense	
Asarum himalaicum	
Asarum splendens	
Asarum forbesii	
Asarum heterotropoides	
Asarum sieboldii	

PROYECTO A2

ANEXO C
(informativo)

TABLA C.1. Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para las vitaminas

Grupos por etapa de vida	Vitamina A (µg/d)[a]	Vitamina C (mg/d)	Vitamina D (µg/d)	Vitamina E (mg/d)[b,c]	Vitamina K	Tiamina B_1	Riboflavina B_2	Niacina B_3 (mg/d)[c]	Vitamina B_6 (mg/d)	Ácido fólico (µg/d)[c]	Vitamina B_{12}	Ácido pantoténico B_5	Biotina	Colina (g/d)	Carotenoides[d]
Infantes															
0–6 meses	600	ND[e]	25[f]	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
7-12 meses	600	ND	38[f]	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Niños															
1–3 años	600	400	63	200	ND	ND	ND	10	30	300	ND	ND	ND	1,0	ND
4–8 años	900	650	75	300	ND	ND	ND	15	40	400	ND	ND	ND	1,0	ND
Hombres															
9–13 años	1 700	1 200	100	600	ND	ND	ND	20	60	600	ND	ND	ND	2,0	ND
14–18 años	2 800	1 800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	ND
19–30 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
31–50 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
51–70 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
> 70 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
Mujeres															
9–13 años	1 700	1 200	100	600	ND	ND	ND	20	60	600	ND	ND	ND	2,0	ND
14–18 años	2 800	1 800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	ND
19–30 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
31–50 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
51–70 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
> 70 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
Embarazo															
14–18 años	2 800	1 800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	ND
19–30 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
31–50 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
Lactancia															
14–18 años	2 800	1 800	100	800	ND	ND	ND	30	80	800	ND	ND	ND	3,0	ND

PROYECTO A2

Grupos por etapa de vida	Vitamina A (µg/d)[a]	Vitamina C (mg/d)	Vitamina D (µg/d)	Vitamina E (mg/d)[b,c]	Vitamina K	Tiamina B_1	Riboflavina B_2	Niacina B_3 (mg/d)[c]	Vitamina B_6 (mg/d)	Ácido fólico (µg/d)[c]	Vitamina B_{12}	Ácido pantoténico B_5	Biotina	Colina (g/d)	Carotenoides[d]
19–30 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND
31–50 años	3 000	2 000	100	1 000	ND	ND	ND	35	100	1 000	ND	ND	ND	3,5	ND

NOTA. Un nivel máximo de ingesta tolerable (UL) es el nivel más alto en la ingesta diaria de nutrientes que probablemente no representa ningún riesgo de efectos adversos para la salud de casi todos los individuos de la población en general. A menos que se especifique lo contrario, el UL representa la ingesta total de nutrientes de alimentos, agua y complementos. Debido a la falta de datos adecuados, no pudieron establecerse UL para vitamina K, tiamina, riboflavina, vitamina B_{12}, ácido pantoténico, biotina y carotenoides. En ausencia de un UL, como precaución adicional puede asegurarse el consumo de niveles superiores a las ingestas recomendadas. Se debería recomendar a los habitantes de la población en general que no excedan de manera habitual el UL. El UL no está destinado a aplicarse en personas que son tratadas con dicho nutriente bajo la supervisión médica o en personas con condiciones preexistentes que modifiquen su sensibilidad al nutriente.

[a] Solo como vitamina A preformada.

[b] Como α-tocoferol; se aplica a cualquier forma de complemento de α-tocoferol.

[c] Los UL para la vitamina E, niacina y ácido fólico, aplica a formas sintéticas obtenidas a partir de los complementos, alimentos fortificados, o combinación de los dos.

[d] Los complementos de β-caroteno son recomendados solo como una fuente de provitamina A para las personas de riesgo de deficiencia de vitamina A.

[e] ND = No determinable debido a la falta de datos sobre los efectos adversos en estos grupos de edades y a la preocupación por la falta de capacidad para manejar cantidades excesivas. La fuente de la ingesta debería ser solo de los alimentos para evitar altos niveles de ingesta.

[f] La etapa de vida de los grupos de lactantes de fueron de 0 a 5,9 meses y de 6 a 11,9 meses

FUENTES: *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride* (1997); *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B_6, Folate, Vitamin B_{12}, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline* (1998); *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids* (2000); *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc* (2001); y *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D* (2011). Se puede acceder a estos informes en www.nap.edu.

PROYECTO

TABLA C.2 Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para los minerales

Grupos por etapa de vida	Arsénico[a]	Boro (mg/d)	Calcio (mg/d)	Cromo	Cobre (µg/d)	Flúor (mg/d)	Yodo (µg/d)	Hierro (mg/d)	Magnesio (mg/d)[b]	Manganeso (mg/d)	Molibdeno (µg/d)	Níquel (mg/d)	Fósforo (g/d)	Potasio	Selenio (µg/d)	Silicio[c]	Sulfato	Vanadio (mg/d)[d]	Zinc (mg/d)	Sodio[e]	Cloruro (g/d)
Infantes																					
0–6 meses	ND[f]	ND	1 000[g]	ND	ND	0,7	ND	40	ND	ND	ND	ND	ND	ND[h]	45	ND	ND	ND	4	ND[h]	ND
7-12 meses	ND	ND	1 500[g]	ND	ND	0,9	ND	40	ND	ND	ND	ND	ND	ND[h]	60	ND	ND	ND	5	ND[h]	ND
Niños																					
1–3 años	ND	3	2 500	ND	1 000	1,3	200	40	65	2	300	0,2	3	ND[h]	90	ND	ND	ND	7	ND[h]	2,3
4–8 años	ND	6	2 500	ND	3 000	2,2	300	40	110	3	600	0,3	3	ND[h]	150	ND	ND	ND	12	ND[h]	2,9
Hombres																					
9–13 años	ND	11	3 000	ND	5 000	10	600	40	350	6	1 100	0,6	4	ND[h]	280	ND	ND	ND	23	ND[h]	3,4
14–18 años	ND	17	3 000	ND	8 000	10	900	45	350	9	1 700	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	ND	34	ND[h]	3,6
19–30 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
31–50 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
51–70 años	ND	20	2 000	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
> 70 años	ND	20	2 000	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	3	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
Mujeres																					
9–13 años	ND	11	3 000	ND	5 000	10	600	40	350	6	1 100	0,6	4	ND[h]	280	ND	ND	ND	23	ND[h]	3,4
14–18 años	ND	17	3 000	ND	8 000	10	900	45	350	9	1 700	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	ND	34	ND[h]	3,6
19–30 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
31–50 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
51–70 años	ND	20	2 000	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
> 70 años	ND	20	2 000	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	3	ND[h]	400	ND	ND	1.8	40	ND[h]	3,6
Embarazo																					
14–18 años	ND	17	3 000	ND	8 000	10	900	45	350	9	1 700	1,0	3.5	ND[h]	400	ND	ND	ND	34	ND[h]	3,6
19–30 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	3,5	ND[h]	400	ND	ND	ND	40	ND[h]	3,6
31–50 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	3,5	ND[h]	400	ND	ND	ND	40	ND[h]	3,6
Lactancia																					

PROYECTO A2

Grupos por etapa de vida	Arsénico[a]	Boro (mg/d)	Calcio (mg/d)	Cromo	Cobre (µg/d)	Flúor (mg/d)	Yodo (µg/d)	Hierro (mg/d)	Magnesio (mg/d)[b]	Manganeso (mg/d)	Molibdeno (µg/d)	Níquel (mg/d)	Fósforo (g/d)	Potasio	Selenio (µg/d)	Silicio[c]	Sulfato	Vanadio (mg/d)[d]	Zinc (mg/d)	Sodio[e]	Cloruro (g/d)
14–18 años	ND	17	3 000	ND	8 000	10	900	45	350	9	1 700	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	ND	34	ND[h]	3,6
19–30 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	ND	40	ND[h]	3,6
31–50 años	ND	20	2 500	ND	10 000	10	1 100	45	350	11	2 000	1,0	4	ND[h]	400	ND	ND	ND	40	ND[h]	3,6

NOTA. Un nivel máximo de ingesta tolerable (UL) es el nivel más alto en la ingesta diaria de nutrientes que probablemente no representa ningún riesgo de efectos adversos para la salud de casi todos los individuos de la población en general. A menos que se especifique lo contrario, el UL representa la ingesta total de nutrientes de alimentos, agua y complementos. Debido a la falta de datos adecuados, no pudieron establecerse UL para arsénico, cromo, potasio, silicio, sulfato y sodio. En ausencia de un UL, como precaución adicional puede asegurarse el consumo de niveles superiores a las ingestas recomendadas. Se debería recomendar a los habitantes de la población en general que no excedan de manera habitual el UL. El UL no está destinado a aplicarse en personas que son tratadas con dicho nutriente bajo la supervisión médica o en personas con condiciones preexistentes que modifiquen su sensibilidad al nutriente.

[a] Aunque no se determinó el UL para el arsénico, no existe justificación para la adición de arsénico en alimentos o complementos.

[b] Los UL para el magnesio solo representan la ingesta de un agente farmacológico y no incluyen la ingesta de alimentos y agua.

[c] Aunque no se ha demostrado que el silicio cause efectos adversos en los seres humanos, no existe justificación para la adición de silicio en los complementos.

[d] Aunque no se ha demostrado que el vanadio en los alimentos cause efectos adversos en los seres humanos, no existe justificación para la adición de vanadio en alimentos, y debería utilizarse el vanadio con precaución en los complementos. El UL se basa en los efectos adversos en animales de laboratorio y estos datos podrían utilizarse para determinar un UL para adultos, pero no para niños y adolescentes.

[e] Se utilizó el nivel más bajo de ingesta para el cual había suficiente evidencia para caracterizar una reducción del riesgo de enfermedad crónica para obtener los valores de ingesta de sodio para la reducción del riesgo de enfermedad crónica (CDRR).

[f] ND = No determinable debido a la falta de datos sobre los efectos adversos en estos grupos de edades y a la preocupación por la falta de capacidad para manejar cantidades excesivas. La fuente de la ingesta debería ser solo de los alimentos para evitar altos niveles de ingesta.

[g] La etapa de vida de los grupos de lactantes de fueron de 0 a 5,9 meses y de 6 a 11,9 meses

[h] ND = No determinable debido a la falta de un efecto toxicológico específico

FUENTES: *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride* (1997); *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic, Acid, Biotin, and Choline* (1998); *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids* (2000); *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc* (2001); *Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate* (2005); *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D* (2011); y *Dietary Reference Intakes for Sodium and Potassium* (2019). Se puede acceder a estos informes en www.nap.edu.

PROYECTO

BIBLIOGRAFÍA

[1] NSF/ANSI 173-2013, *Dietary Supplements*

[2] CPE INEN-CODEX CAC/GL 09:2013, *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

[3] CPE INEN-CODEX CAC/GL 55, *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales*

[4] CPE INEN-CODEX CAC/GL 8, *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*

[5] NTE INEN 2774, *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*

[6] *Vitamin and mineral requirements in human nutrition.* WORLD HEALTH ORGANIZATION AND FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. Second edition. 2004. Recuperado el 2 de marzo de 2022-03-02. https://www.who.int/publications/i/item/9241546123

[7] *Summary Report of the Dietary Reference Intakes*. National Academy of Sciences, Engineering and Medicine. Recuperado el 11 de enero de 2022. https://www.nationalacademies.org/our-work/summary-report-of-the-dietary-reference-intakes

[8] REGLAMENTO (EU) No 165/2010 DE LA COMISIÓN *de 26 de febrero de 2010 que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) no 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE)*. Official Journal of the European Union. Recuperado el 02 de marzo de 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305

[9] COMMISSION REGULATION (EC) No 629/2008 *of 2 July 2008 amending Regulation (EC) No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.* Recuperado el 02 de marzo de 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305

[10] REGLAMENTO (UE) 2021/1323 DE LA COMISIÓN de *10 de agosto de 2021 que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de cadmio en determinados productos alimenticios.* Recuperado el 02 de marzo de 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305

[11] REGLAMENTO (UE) 2021/1317 DE LA COMISIÓN *de 9 de agosto de 2021 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de plomo en determinados productos alimenticios*

[12] DIRECTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO *de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.* Recuperado el 05 de enero de 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305

[13] REGLAMENTO (CE) No 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO *de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.* Recuperado el 05 de enero de 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305

PROYECTO A2

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 2983	**TÍTULO: COMPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS**	**Código ICS: 67.040**

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2022-01-04	REVISIÓN: Fecha de aprobación por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo Ministerial No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública:

Comité Técnico de Normalización:
Fecha de iniciación: Fecha de aprobación:
Integrantes del Comité:

NOMBRES: **INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

PROYECTO A2

Otros trámites: Esta NTE INEN 2983:2022 (Primera revisión) reemplaza a la NTE INEN 2983:2016

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Por Resolución No. Registro Oficial No.

PROYECTO A2

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Código Postal: 170524 – Telfs: (593 2)3 825960 al 3 825999
Dirección Ejecutiva: direccion@normalizacion.gob.ec
Dirección de Normalización: consultas.normalizacion@normalizacion.gob.ec
Centro de Información: centrodeinformacion@normalizacion.gob.ec
URL:www.normalizacion.gob.ec