

U C H W A Ł A N R 7/2019

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 11 czerwca 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki kwasu foliowego
w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 3) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) uchwała się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się maksymalną ilość kwasu foliowego w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie:

- 1) 600 µg
- 2) 800 µg w suplementach oznaczonych jako dedykowane dla kobiet w ciąży.

2. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów dedykowanych osobom dorosłym.

3. W oznakowaniu suplementów diety zawierających kwas foliowy w ilości 800 µg rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: u kobiet w ciąży stosować po konsultacji z lekarzem.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

dr inż. Katarzyna Stoś prof. nadzw. IŻŻ



Uzasadnienie:

Foliany należą do rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B i występują naturalnie w żywności, takiej jak warzywa liściaste, owoce cytrusowe i wątroba. Kwas foliowy - syntetyczna i całkowicie utleniona forma folianów - jest stosowany w suplementach diety i wzbogaconych produktach zbożowych. (*Silva et al. 2017*)

Foliany są niezbędne do syntezy kwasów rybonukleinowych i dezoksyrybonukleinowych (RNA i DNA), a co za tym idzie, do podziału komórek i wzrostu tkanek, reakcji metylacji i metabolizmu aminokwasów. (*EFSA, 2014*) Odgrywają one główną rolę w zapobieganiu wadom wrodzonym płodu. (*Obeid et al. 2016*) Foliany obok żelaza i witaminy B12 (kobalaminy) stanowią jeden z budulców komórek krwi. Niedobór folianów, bądź witaminy B12 (kobalaminy) prowadzi do niedokrwistości megaloblastycznej. (*Dietetyka, red. Jarosz, 2016/2017*) Kwas foliowy może maskować niedokrwistość megaloblastyczną wywołaną niedoborem kobalaminy i opóźnić terminowe rozpoznanie i odpowiednie leczenie choroby, stwarzając ryzyko wystąpienia dysfunkcji neurologicznej spowodowanej niedoborem kobalaminy, co prowadzi do nieodwracalnego podostrego zespolonego zwyrodnienia rdzenia kręgowego (*EFSA, 2014*).

Ocena oparta na danych uzyskanych z doniesień o przypadkach pacjentów z niedoborem kobalaminy leczonych kwasem foliowym w dawkach od 1 do 30 mg/dobę wykazała zależność dawka-odpowiedź między powikłaniami neurologicznymi, a przyjmowaniem kwasu foliowego. Zauważono, że w prawie wszystkich badaniach wykazujących nawrót neurologiczny podawano dawki > 5 mg kwasu foliowego/dobę, zaś dane dotyczące wpływu dawek od 1 do 5 mg / dobę są ograniczone do kilku przypadków (*EFSA, 2014*).

Zgodnie z opinią EFSA z 2015 r. dwa opublikowane badania sugerowały, że przewlekłe przyjmowanie kwasu foliowego w dawkach 1 mg/dobę lub więcej może zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu jelita grubego u osób z niedawno przebytymi gruczolakami jelita grubego lub zwiększyć ryzyko rozwoju raka prostaty. Jednakże Urząd skonkludował, że folianów/kwasu foliowego nie można jednoznacznie powiązać z ryzykiem zachorowania na raka (*EFSA, 2014*).

W wieloletnich badaniach opublikowanych w 2015 r. nie stwierdzono związku pomiędzy suplementacją kwasem foliowym kobiet w ciąży, a ryzykiem wystąpienia raka (z uwzględnieniem 13 rodzajów nowotworów) (*Mortensena et al., 2015*).

W 2000 roku Komitet Naukowy ds. Żywności - Scientific Committee for Food (SCF) w opinii dotyczącej górnego bezpiecznego poziomu spożycia folianów (*Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of folate, 2000*) zawartej w opracowaniu EFSA z 2006 (*EFSA, 2006*) stwierdził, że nie ma dowodów na ryzyko związane z wysokim spożyciem naturalnych, zredukowanych folianów, brakuje zatem danych do ustalenia UL dla tego składnika. Ustalono natomiast wartość UL w odniesieniu do kwasu foliowego, na poziomie 1 mg/dzień dla osób dorosłych. Komitet stwierdził, że brak jest danych sugerujących, że inne grupy mają zwiększoną podatność na niekorzystne skutki wysokiego spożycia kwasu foliowego, dlatego ww. poziom UL odniesiono też do kobiet w ciąży i karmiących. Komitet uznał też, iż u dzieci zasadne wydaje się ustalenie poziomu UL na podstawie masy ciała.

Z ogólnopolskich, reprezentatywnych badań spożycia dotyczących populacji polskiej z 2000 r. wynika, że średnie spożycie folianów z dietą wynosiło 254 $\mu\text{g}/\text{dobę}$, zaś spożycie na poziomie 97,5 percentyla wynosiło 551 $\mu\text{g}/\text{dobę}$. Należy podkreślić, iż nie ma danych wskazujących na ryzyko związane ze spożyciem folianów naturalnie występujących w żywności (*Szponar et al. 2000*).

Z dokumentu *Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs* wynika, że kwas foliowy należy do grupy B, czyli grupy w której jest niskie ryzyko przekroczenia poziomu UL. Zaproponowany w ww. dokumencie poziom MSL dla kwasu foliowego, obliczony na podstawie danych o spożyciu w Wielkiej Brytanii i Irlandii, wynosi 600 μg (*Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, EC, 2007*). Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące spożycia folianów w Polsce, niskie ryzyko dotyczące przekroczenia UL oraz dotychczas akceptowane w suplementach diety poziomy ustalono maksymalny poziom folianów w suplementach diety na poziomie 600 μg .

Biorąc pod uwagę powyższe oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (*Polish Society of Gynecologists and Obstetricians Guidelines, 2017*), uzasadnione wydaje się dopuszczanie w uzasadnionych przypadkach, wyższych dawek kwasu foliowego w suplementach diety. Z uwagi na fakt, iż zgodnie z najnowszym opracowaniem EFSA z 2018 r. dotyczącym górnych tolerowanych poziomów (*EFSA, 2018*), maksymalny bezpieczny poziom syntetycznego kwasu foliowego (formy stosowanej w suplementach diety i żywności wzbogacanej) dla osób dorosłych, w tym kobiet ciężarnych i karmiących wynosi 1000 μg poziom kwasu foliowego w suplementach dla kobiet w ciąży

nie powinien jednak przekraczać 800 µg w dziennej porcji do spożycia. Dodatkowo, o wysokości dawki kwasu foliowego u kobiet ciężarnych powinien decydować lekarz więc w oznakowaniu suplementów diety zawierających kwas foliowy rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „u kobiet w ciąży stosować po konsultacji z lekarzem”.

Piśmiennictwo:

Normy żywienia dla populacji polskiej - nowelizacja, red. Jarosz M., IŻŻ, Warszawa, 2017

Folate supplementation during the preconception period, pregnancy and puerperium. Polish Society of Gynecologists and Obstetricians Guidelines. Ginekol. Pol. 2017; 88 (11): 633-636 (DOI: 10.5603/GP.a2017.0113

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for folate, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), EFSA Journal 2014;12(11):3893

Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of folate, 19 October 2000

Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, Scientific Committee on Food Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA February 2006

Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Summary of Tolerable Upper Intake Levels, September 2018

Carla Silva, Elisa Keatingb, Elisabete Pinto, The impact of folie acid supplementation on gestational and long term health: Critical temporal Windows, benefits and risks, Porto Biomed. J. 2017;2(6):315-332

Rima Obeid, Konrad Oexle, Ankę Rifimann, Klaus Pietrzik and Berthold Koletzko, Folate status and health: challenges and opportunities, J. Perinat. Med. 2016; 44(3): 261-268

Dietetyka. Żywność, żywienie w prewencji i leczeniu. Red. M. Jarosz, IŻŻ 2016/2017

Jan Helge Seglem Mortensena, Nina Oyena, Tatiana Fominaa, Mads Melbyed, Steinar Tretlig, Stein Emil Vollseta, Tonę Bjorgea, Supplemental folie acid in pregnancy and maternal cancer risk, Cancer Epidemiology 39 (2015) 805-811

Szponar L. i wsp. Badania sposobu żywienia i stanu odżywienia w gospodarstwach domowych. IŻŻ, Warszawa, 2000

Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, European Commission, 2007