

**U C H W A Ł A N R 2 / 2 0 2 2**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia *4 lutego* 2022 r.

**uchylająca uchwałę nr 3/2016 Zespołu do spraw Suplementów Diety  
z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie wyrażenia opinii o produkcie o nazwie „Kwas alfa-  
liponowy (ALA), objętego powiadomieniem**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195) uchwała się, co następuje:

§ 1.

Uchyla się uchwałę nr 3/2016 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie wyrażenia opinii o produkcie o nazwie „Kwas alfa-liponowy (ALA), objętego powiadomieniem.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU  
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

  
*dr inż. Katarzyna Stoś*

## Uzasadnienie

EFSA dnia 3 czerwca 2021 r. opublikowała opinię pt. *Scientific opinion on the relationship between intake of alpha-lipoic acid (thioctic acid) and the risk of insulin autoimmune syndrome* (EFSA 2021). Wnioski w opinii oparte są na przeglądzie 49 opisów przypadków, w których IAS rozwinął się po spożyciu ALA. We wszystkich przypadkach IAS ustąpił po kilku tygodniach lub miesiącach, kiedy zaprzestano stosowania ALA. Panel stwierdził, że spożywanie ALA dodanego do żywności, w tym suplementów diety, prawdopodobnie zwiększa ryzyko rozwoju IAS u osób z pewnymi polimorfizmami genetycznymi, których nie można łatwo zidentyfikować bez badań genetycznych. Prawdopodobny mechanizm takiego efektu nie został jeszcze w pełni wyjaśniony. Częstość występowania IAS w Europie jest niska i prawdopodobnie niższa niż w Japonii, gdzie oszacowano ją na poziomie 0,017 na 100 000 mieszkańców w latach 2017– 2018. Biorąc pod uwagę ograniczone dostępne dane, ryzyko związane z rozwojem IAS po spożyciu ALA nie może być precyzyjnie określone ilościowo. Dawka ALA, poniżej której nie przewiduje się wystąpienia IAS, prawdopodobnie będzie się różnić u poszczególnych osób i na podstawie dostępnych danych nie można jej określić. W następstwie opinii naukowej Komisja zastosuje dalsze etapy procedury określonej w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Możliwe opcje zarządzania ryzykiem przewidziane w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w przypadku zidentyfikowania szkodliwego wpływu substancji stosowanej w żywności są następujące:

- zakazuje się dodawania substancji/składnika zawierającego substancję do żywności bądź stosowania w produkcji żywności (dodanie substancji do części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006);
- dodawanie substancji/składnika zawierającego substancję do żywności lub stosowanie w produkcji żywności jest dozwolone wyłącznie w określonych warunkach, które zostaną ustalone (dodanie substancji do części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006);
- substancja jest poddawana kontroli przez maksymalny okres czterech lat, jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa (dodanie substancji do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006).

W związku z powyższym Uchwałą Nr 3/2016 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie wyrażenia opinii o produkcie o nazwie „Kwas alfa-liponowy

(ALA), objętego powiadomieniem należy uchylić oraz na chwilę obecną Zespół do Spraw Suplementów Diety rekomenduje umieszczenie powyższego składnika w części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.

Piśmiennictwo:

- EFSA: *Scientific opinion on the relationship between intake of alpha-lipoic acid (thioctic acid) and the risk of insulin autoimmune syndrome* (EFSA Journal 2021;19(6):6577)
- Rozporządzenie (WE) NR 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady RADY z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji; Dz. U. L.404, 30.12.2006, s.26