

U C H W A Ł A N R 18/2019
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 13 grudnia 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki witaminy B₆
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 witaminy B₆ w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie 18 mg.

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

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

dr inż. Katarzyna Sioś prof. nadzw. IŻŻ



Uzasadnienie:

Witamina B₆ należy do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie. Pojęciem witaminy B₆ określana jest grupa 6 organicznych związków chemicznych, pochodnych 4,5-bis(hydroksymetylo)-2-metylopirydyn-3-olu: pirydoksyny, pirydoksalu i pirydoksaminy oraz ich 5'-fosforanów. Aktywną biologicznie formą tej witaminy jest fosforan pirydoksalu, do którego pozostałe formy są przekształcane enzymatycznie, w wyniku działania kinaz i oksydaz. Witamina B₆ jest kofaktorem w konwersji tryptofanu do 5-pydroksytryptaminy i metioniny w cysteinę. Fosforan pirydoksalu pełni rolę kofaktora w przemianie metabolicznej aminokwasów, w tym w dekarboksylacji, transaminacji i racemizacji. Pirydoksyna może modyfikować działanie hormonów steroidowych *in vivo* poprzez interakcje z kompleksami receptorów steroidowych. Witamina B₆ jest niezbędna do produkcji prostaglandyn i tworzenia czerwonych krwinek, bierze udział w replikacji komórkowej i wytwarzaniu przeciwciał. Odpowiednia podaż pirydoksyny jest niezbędna do funkcjonowania układu nerwowego. Witamina bierze udział w biosyntezie kilku neuroprzekaźników, w tym serotoniny, kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), dopaminy i noradrenaliny, a zatem odgrywa rolę w regulacji procesów psychicznych i nastroju. Bierze również udział w równowadze sodowo-potasowej, metabolizmie histaminy, konwersji tryptofanu do niacyny, wchłanianiu witaminy B₁₂ i wytwarzaniu kwasu solnego w przewodzie pokarmowym.

Dzienne zapotrzebowanie na witaminę B₆ jest zróżnicowane w zależności od płci i wieku. Wpływ na zapotrzebowanie na witaminę B₆ ma stosowanie tytoniu i alkoholu, stosowanie leków (hydralazyna, izoniazyd, penicylamina, teofilina, L-DOPA, doustne środki antykoncepcyjne). *Normy Żywienia dla populacji Polski* opracowane przez Instytut Żywności i Żywienia określają poziom zalecanego spożycia (RDA) u mężczyzn od 1,3 do 1,7 mg i u kobiet od 1,3 do 1,5 mg na dobę (*Jarosz, 2017*). Produktami spożywczymi o największej zawartości witaminy B₆ są ryby, mięso czerwone a także rośliny strączkowe, orzechy i nasiona.

Zgodnie z *Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniającym dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do produkcji suplementów żywnościowych* (Dz. Urz. UE L 314 z dnia 1.12.2009 r.,

z późn. zm.), a także Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) w suplementach diety można stosować następujące formy chemiczne witaminy B₆:

- chlorowodorek pirydoksyny,
- pirydoksyny 5'-fosforan,
- pirydoksalo 5'-fosforan.

Z załącznika 1 do dokumentu DG SANTE „*Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*”, wynika, że w odniesieniu do witaminy B₆ zostały ustalone poziomy UL zarówno przez SCF/EFSA (Komitet Naukowy ds. Żywności/Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), jak również IOM (Amerykański Instytut Medycyny Narodowej Akademii Nauk). Grupa Ekspertów ds. Witamin i Składników Mineralnych Wielkiej Brytanii (EVM UK) oceniła, że u ludzi dawka 10 mg/dzień nie wywołuje żadnych działań niepożądanych (safe upper level -SUL). Dawki 200 mg/dobę witaminy B₆ lub większe przyjmowane przez długi czas są związane z doniesieniami o neuropatii natomiast wpływ przyjmowania witaminy B₆ w dawkach od 10 do 200 mg jest niejasny. Ryzyko związane z takim narażeniem w krótkim okresie może być nieistotne, ale dostępne dane nie pozwalają na określenie dawki lub czasu trwania narażenia powyżej SUL, które byłyby nieistotnym ryzykiem. Z kolei w opinii amerykańskiego IOM ryzyko działań niepożądanych wynikających z nadmiernego spożycia B₆ z pożywienia i suplementów wydaje się bardzo niskie przy najwyższych podanych dawkach nawet 100 mg/dzień (IOM, 1998). Na wniosek Komisji Europejskiej, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności określiłienne wartości referencyjne dla witaminy B₆ jak również ustalił poziom UL dla witaminy B₆ wynoszący 25 mg/dzień (EFSA, 2016). Załącznik nr 2 do dokumentu „*Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*” zawierający opis ryzyka przyporządkował witaminę B₆ do kategorii B - niskie ryzyko przekroczenia UL. Zgodnie z ww. dokumentem dla witaminy B₆ zaproponowano MSL na poziomie 18 mg/ dzień.

Uwzględniając ustalony przez EFSA upper level oraz określony w „*Orientation paper*” MSL Zespół ustalił maksymalną ilość witaminy B₆ stosowanej w suplementach diety na poziomie 18 mg/dzień.

Piśmiennictwo:

Jarosz M. (red. nauk.). *Normy żywienia dla populacji Polski*. Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2017. ISBN: 978-83-86060-89-4.

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin B6. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). European Commission. *EFSA Journal* 2016;14(6):4485.

Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2007.

Safe upper levels for vitamins and minerals. Expert Group on Vitamins and Minerals. Food Standards Agency Publications. 2003.

Institute of Medicine (US) Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes and its Panel on Folate, Other B Vitamins, and Choline. *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline*. Washington (DC): National Academies Press (US); 1998.