

U C H W A Ł A N R 16/2019
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 25 października 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej ilości kofeiny
w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1 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 kofeiny w suplementach diety:

- 1) kofeinę można stosować w ilości do 400 mg na dobę, w porcjach podzielonych pod warunkiem, iż produkt nie zawiera innych składników o synergistycznym działaniu;
- 2) porcja kofeiny spożywana jednorazowo nie może przekraczać 200 mg.

2. W oznakowaniu suplementów diety, w skład których wchodzi kofeina lub preparaty roślinne będące źródłem kofeiny należy:

- 1) podać informację o całkowitej zawartości kofeiny w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu;
- 2) umieścić ostrzeżenie: *„Zawiera kofeinę; nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży; nie spożywać z innymi produktami będącymi źródłem kofeiny lub innych składników o podobnym działaniu”*.

3. Określona w ust. 1 maksymalna ilość składnika dotyczy suplementów diety dedykowanych zdrowym osobom dorosłym, z wyłączeniem kobiet w ciąży i w trakcie laktacji.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

dr inż. Katarzyna Stoś prof. nadzw. IŻŻ



Uzasadnienie:

Kofeina (1,3,7-trimetyloksantyna) jest alkaloidem purynowym należącym do grupy metyloksantyn. Do gatunków stanowiących źródło kofeiny należą m. in.: *Coffea arabica*, *Paullinia cupana*, *Camellia sinensis*, *Theobroma cacao* oraz *Ilex paraguariensis*, zaś jej główne źródło w diecie stanowią napoje bezalkoholowe (w tym: kawa, herbata, napoje energetyzujące, napoje typu cola) oraz kakao (EFSA, 2015; Cornelis, 2018; Siwek, 2013). W produktach kwalifikowanych przez przedsiębiorców jako suplementy diety kofeina stosowana jest głównie jako składnik wspomagający koncentrację i wydolność organizmu oraz jako komponent preparatów wieloskładnikowych mających, zgodnie z deklaracją, wspomagać proces utraty masy ciała (Waszkiewicz-Robak, 2016; Bojarowicz, 2012a). Kofeina nie jest zaliczana do składników odżywczych i niezbędnych w diecie, dlatego też nie oszacowano zalecanego poziomu jej spożycia (Jarosz, 2017).

Doustne podanie kofeiny prowadzi do szybkiej jej absorpcji. Szacuje się, iż wchłonięciu ulega nawet 99% przyjętej dawki, a maksymalne stężenie we krwi składnik ten uzyskuje w czasie od 30 do 60 minut, przy czym w badaniach obserwuje się osobniczą zmienność (zakres: 15-120 minut). Za metabolizm kofeiny w organizmie w głównej mierze odpowiada wątrobowy układ enzymów mikrosomalnych. Kluczowe znaczenie w tym zakresie odgrywa cytochrom P450 1A2 (CYP1A2), zaś do głównych metabolitów zaliczane są: paraksantyna (84%) oraz w mniejszym stopniu teobromina (12%) i teofilina (4%) (Jones, 2017; Cappelletti, 2015; EFSA, 2015).

Składnik ten w organizmie pełni rolę antagonisty receptorów adenozynowych (głównie podtypów A₁ i A_{2A}). Wpływ ten obserwowany jest w przypadku niskich dawek kofeiny, możliwych do pobrania w trakcie spożycia jednej filiżanki kawy. Pozostałe mechanizmy działania omawianego alkaloidu (tj. inhibicja enzymu fosfodiesterazy, blokowanie receptorów GABA_A oraz promowanie uwalniania wewnątrzkomórkowego wapnia) obserwowane są przy większych dawkach kofeiny, mających znaczenie toksykologiczne (Kolahdouzan, 2017; Siwek, 2013).

Kofeina znajduje się na liście GRAS (*Generally Recognized as Safe*), co świadczy o uznaniu jej za bezpieczny składnik żywności w przypadku zwyczajowego stosowania. Należy podkreślić, że dla kofeiny nie wyznaczono dotychczas poziomu jej dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI), jednak spożycie tego składnika z dietą powinno podlegać kontroli,

gdyż przyjmowana w zbyt dużych ilościach wywołuje negatywny wpływ na zdrowie człowieka (*Wierzejska, 2012*).

Wśród najczęściej opisywanych w piśmiennictwie objawów nadmiernego spożycia kofeiny wymienia się: nerwowość i pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia lękowe, zaburzenia rytmu serca (w szczególności tachykardia), nadciśnienie, drżenie mięśni, bóle i zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz nudności i wymioty (*Yamamoto, 2015; Jones, 2017; Andrade, 2018; Musgrave, 2016*).

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dokonując szczegółowej oceny doniesień w zakresie spożycia i wpływu kofeiny na zdrowie ustalił, że pobranie tego składnika ze wszystkich źródeł w diecie na poziomie 400 mg/d w populacji dorosłych nie budzi obaw dotyczących bezpieczeństwa (tj. około 5,7 mg/kg m. c. dla zdrowej osoby dorosłej o masie ciała 70 kg, z wyłączeniem kobiet w ciąży), przy czym jednorazowe spożycie kofeiny nie powinno przekraczać 200 mg (tj. około 3 mg/kg m. c. przy ww. założeniach) (*EFSA, 2015; Wikoff, 2017; Doepker, 2018*).

W piśmiennictwie podkreśla się jednak fakt występowania różnic osobniczych w kontekście metabolizmu oraz wydalania kofeiny i jej pochodnych. Wśród czynników mających wpływ w tym zakresie wymienia się m. in. płeć, wiek, uwarunkowania genetyczne, stan zdrowia (w szczególności występowanie zaburzeń pracy wątroby oraz chorób układu sercowo-naczyniowego) oraz czynniki zewnętrzne (np. częstotliwość i rodzaj spożywanego pokarmu, stosowane leki czy palenie tytoniu) (*Musgrave, 2016; EFSA, 2015; Bojarowicz, 2012b*).

Należy zatem zaznaczyć, iż wpływ kofeiny na organizm danej osoby nie może zostać precyzyjnie określony z uwagi na występujące interakcje tego składnika z innymi substancjami o podobnym działaniu oraz aktualny stan fizjologiczny organizmu. W związku z powyższym zaleca się szczególną ostrożność w przypadku spożywania suplementu diety będącego źródłem omawianego alkaloidu oraz przestrzeganie dziennych i jednostkowych limitów przyjętych w wyniku oceny bezpieczeństwa dokonanej przez EFSA (*Cappelletti, 2015; EFSA, 2015; Siwek, 2013*).

Grupę szczególnie wrażliwą w tym zakresie stanowią kobiety w ciąży i karmiące oraz dzieci. W czasie ciąży obserwuje się zmniejszony klirens kofeiny oraz zwiększony okres jej półtrwania w organizmie matki. Ponadto składnik ten łatwo przenika przez barierę łożyskową. Wysokie spożycie kofeiny może wówczas powodować wzrost poziomu katecholamin

(adrenaliny, dopaminy i serotoniny), co skutkować może zakłóceniem przepływu krwi przez łożysko, a w konsekwencji ograniczeniem dostarczania składników odżywczych do płodu (Modzelewska, 2019; Wierzejska, 2019). Z uwagi na powyższe, zgodnie z zaleceniami Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Amerykańskiego Instytutu Medycyny (IOM), całkowite spożycie kofeiny przez kobiety w ciąży i w trakcie laktacji powinno być mniejsze niż w populacji ogólnej (EFSA 2015; IOM, 2014).

Biorąc pod uwagę powyższe ustalono, że kofeinę można stosować w ilości do 400 mg na dobę w porcjach podzielonych pod warunkiem, iż produkt nie zawiera innych składników o synergistycznym działaniu, a porcja kofeiny spożywana jednorazowo nie może przekraczać 200 mg. Dodatkowo w oznakowaniu suplementów diety, w skład których wchodzi kofeina lub preparaty roślinne będące źródłem kofeiny należy podać informację o całkowitej zawartości kofeiny w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu oraz umieścić ostrzeżenie: „Zawiera kofeinę; nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży; nie spożywać z innymi produktami będącymi źródłem kofeiny lub innych składników o podobnym działaniu”.

Piśmiennictwo:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies): Scientific opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal. 2015; 13(5): 4102.

Cornelis MC., Munafo MR., Mendelian Randomization Studies of Coffee and Caffeine Consumption, Nutrients 2018, 10, 1343.

Siwek R., Witkowska-Banaszczak E., Szamański M., Kofeina w lekach i suplementach diety – znaczenie w leczeniu, Farm Pol. 2013; 69 (7): 541-549.

Waszkiewicz-Robak B., Health risks and safety of using diet supplements, Pol. J. Appl. Sci. 2016; 2: 46-53.

Bojarowicz H., Dźwigulska P., Suplementy diety. Część II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie, Hygeia Public Health 2012; 47 (4): 433-441.

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

Jones AW. Review of Caffeine-Related Fatalities along with Postmortem Blood Concentrations in 51 Poisoning Deaths. J Anal Toxicol. 2017;41(3):167-172.

Cappelletti S, Piacentino D, Sani G, Aromatario M. Caffeine: cognitive and physical performance enhancer or psychoactive drug? *Curr Neuropharmacol*. 2015; 13(1):71-88.

Kolahdouzan M, Hamadeh MJ. The neuroprotective effects of caffeine in neurodegenerative Diseases, *CNS Neurosci Ther*. 2017; 23: 272–290.

Wierzejska R., Kofeina - powszechny składnik diety i jej wpływ na zdrowie, *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2012; 63 (2), 141 – 147.

Yamamoto T, Yoshizawa K, Kubo S, Emoto Y, Hara K, Waters B, Umehara T, Murase T, Ikematsu K. Autopsy report for a caffeine intoxication case and review of the current literature. *J Toxicol Pathol*. 2015;28(1):33-6.

Andrade A, Sousa C, Pedro M, Fernandes M. Dangerous mistake: an accidental caffeine overdose. *BMJ Case Rep*. 2018;2018.

Musgrave IF, Farrington RL, Hoban C, Byard RW. Caffeine toxicity in forensic practice: possible effects and under-appreciated sources. *Forensic Sci Med Pathol*. 2016;12(3):299-303.

Wikoff D, Welsh BT, Henderson R, Brorby GP, Britt J, Myers E, Goldberger J, Lieberman HR, O'Brien C, Peck J, Tenenbein M, Weaver C, Harvey S, Urban J, Doepker C. Systematic review of the potential adverse effects of caffeine consumption in healthy adults, pregnant women, adolescents, and children. *Food Chem Toxicol*. 2017;109(Pt 1):585-648.

Doepker C, Franke K, Myers E, Goldberger JJ, Lieberman HR, O'Brien C, Peck J, Tenenbein M, Weaver C, Wikoff D. Key Findings and Implications of a Recent Systematic Review of the Potential Adverse Effects of Caffeine Consumption in Healthy Adults, Pregnant Women, Adolescents, and Children. *Nutrients*. 2018; 18;10(10).

Bojarowicz H., Przygoda M., Kofeina. Część II. Kofeina a ciąża. Możliwość uzależnienia oraz toksyczność. Zastosowanie kofeiny w farmacji i kosmetologii, *Probl Hig Epidemiol*. 2012, 93(1): 14-20.

Modzelewska D, Bellocco R, Elfvin A, Brantsæter AL, Meltzer HM, Jacobsson B, Sengpiel V. Caffeine exposure during pregnancy, small for gestational age birth and neonatal outcome - results from the Norwegian Mother and Child Cohort Study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019;19(1):80.

Wierzejska R., Jarosz M., Wojda B., Caffeine Intake During Pregnancy and Neonatal Anthropometric Parameters, *Nutrients*. 2019; 9; 11 (4).

Institute of Medicine: Caffeine in Food and Dietary Supplements: Examining Safety; National Academies Press: Washington, DC, USA, 2014.