

U C H W A Ł A N R 13/2019
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 25 października 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki ryboflawiny (witaminy B₂)
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 ryboflawiny (witaminy B₂) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie 40 mg ryboflawiny.

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 Stoś prof. nadzw. IŻŻ



Uzasadnienie:

Ryboflawina (znana również jako witamina B₂) jest niezbędnym składnikiem dwóch ważnych koenzymów: mononukleotydu flawinowego (FMN) i dwunukleotydu adeninoflawinowego (FAD). Koenzymy flawinowe są istotnymi donorami i akceptorami elektronów w biologicznych reakcjach utleniania i redukcji. Koenzymy te odgrywają ważną rolę w produkcji energii, wzroście i rozwoju komórek, metabolizmie tłuszczów oraz niektórych leków.

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 ryboflawiny:

- ryboflawina,
- ryboflawiny 5'-fosforan sodowy.

Organizm człowieka nie jest w stanie syntetyzować ryboflawiny i witamina ta musi być dostarczana wraz z pożywieniem. Głównym źródłem witaminy B₂ jest mięso i jego przetwory, jaja, mleko i przetwory mleczne oraz niektóre warzywa. W Polsce największe ilości witaminy B₂ w diecie pochodzą z mięsa (30%) oraz mleka i produktów mlecznych (30%). Oszacowano, że w krajach europejskich podaż ryboflawiny z dietą wynosi około 1.7-1.8 mg/dobę (*EVM UK, 2003; Jarosz, 2017*), Zapotrzebowanie na witaminę B₂ jest zróżnicowane i zależy m.in. od wieku, płci, oraz stanu fizjologicznego organizmu. Poziom ryboflawiny powinien też korelować z aktywnością fizyczną. Zgodnie z *Normami Żywienia dla populacji Polski* opracowanymi przez Instytut Żywności i Żywienia zalecane spożycie (RDA) u mężczyzna wynosi 1,3 mg/ dobę natomiast u kobiet 1,1 mg/dobę (*Jarosz, 2017*).

Ryboflawina w lecznictwie stosowana jest w dużych dawkach 50-400 mg w przypadkach bólu migrenowego, zarówno u dorosłych jak i u dzieci (*Thompson, 2017; Namazi, 2015*). Poza zmianą zabarwienia moczu na żółtawą w wysokich dawkach ryboflawina nie powodowała wystąpienia działań niepożądanych nawet gdy stosowano ją

przez okres 3 miesięcy. Prawdopodobnie jest to związane z jej ograniczonym wchłanianiem (do 30 mg z pojedynczej dawki) (*Riboflavin, Fact Sheet for Health Professionals, NIH*). Dla witaminy B₂ nie określono górnego bezpiecznego poziomu (Upper Level-UL), z uwagi na brak wystarczających danych naukowych i brak informacji o działaniach niepożądanych (*Orientation paper, 2007; Hathcock, 2014*). Grupa Ekspertów ds. Witamin i Składników Mineralnych Wielkiej Brytanii (EVM UK) zaproponowała GL (Guidance level) dla ryboflawiny na poziomie 40 mg/dzień (*EVM UK, 2003; Orientation paper, 2007*).

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione wytyczne oraz fakt, że ryboflawina stosowana jest w lecznictwie w dawkach 50-400 mg ustalono maksymalną ilość ryboflawiny (witaminy B₂) w suplementach diety na poziomie 40 mg/dzień.

Piśmiennictwo:

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

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

Thompson D.F., Saluja H.S.: Prophylaxis of migraine headaches with riboflavin: A systematic review. J Clin Pharm Ther 42(4), 394, 2017.

Namazi N, Heshmati J, Tarighat-Esfanjani A. Supplementation with Riboflavin (Vitamin B2) for Migraine Prophylaxis in Adults and Children: A Review. Int J Vitam Nutr Res. 2015;85(1-2):79-87.

Riboflavin. Fact Sheet for Health Professionals. NIH, Office of Dietary Supplements. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Riboflavin-HealthProfessional>.

Hathcock J. N. Vitamin and Mineral Safety, 3rd ed. Council for Responsible Nutrition (CRN), Washington, D.C. 2014.

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-version 4. 2018.

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