

Składniki suplementów diety a nowa żywność

Zgodnie z definicją podaną w art. 3 ust. 3 pkt. 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r., poz. 1541 ze zm.) **suplement diety to środek spożywczy**, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin, lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, lub inny fizjologiczny, (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. Składnikami suplementów diety są głównie witaminy i składniki mineralne, a także inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny np. aminokwasy, fitosterole, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, substancje pochodzenia zwierzęcego, substancje witaminopochodne, kofeina, likopen. Ponadto powszechne jest wykorzystywanie w suplementach diety składników roślinnych np. ekstrakt z zielonej herbaty, aloes, ginkgo (Ginkgo Biloba).

Stosowanie do produkcji suplementów diety witamin i składników mineralnych regulowane jest rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 roku w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r., poz. 1951), które określa rodzaj i formy chemiczne tych składników. Przepisy nie podają maksymalnych ilości witamin i składników mineralnych, jakie mogą znajdować się w suplementach diety. Rozporządzenie wskazuje jedynie, że zawartość witamin i składników mineralnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji do spożycia powinna uwzględniać:

- górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka;
- spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Maksymalne zawartości w suplementach diety muszą gwarantować, że normalne stosowanie suplementów, zgodnie z zaleceniami producenta, będzie bezpieczne dla konsumenta. **Należy pamiętać, że nadmierne spożycie witamin i składników mineralnych może wywoływać skutki niekorzystne dla zdrowia.**

W suplementach diety wykorzystywane są różne części roślin lub ich ekstrakty, wyciągi. Zastosowane surowce roślinne powinny posiadać historię spożycia na terenie UE. Niestety coraz częściej przedsiębiorcy, wbrew obowiązującym przepisom prawa, wprowadzają do obrotu suplementy diety zawierające składniki roślinne, które takiej historii spożycia nie posiadają. Zagrożeniem dla zdrowia mogą być suplementy na bazie ziół z medycyny dalekowschodniej. Podkreślić należy, że „działanie” roślin uzależnione jest od obecności w nich określonych substancji czynnych, będących produktami metabolizmu roślin, a stosowanie ich w żywności niesie za sobą ryzyko niekontrolowanego spożycia szeregu substancji wpływających na zdrowie. Należy też pamiętać o tym, że składniki czynne roślin mogą wchodzić w interakcje z produktami leczniczymi, wpływając na przyspieszenie lub spowolnienia metabolizmu leków, zmniejszenie lub zwiększenie ich aktywności. W związku z powyższym produkty i ich składniki niestosowane w znacznym stopniu do żywienia ludzi w państwach członkowskich UE przed 15 maja 1997 roku powinny przejść procedurę ustanowioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25

listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylającym rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 W ramach procedury autoryzacji określone zostaje czy nowa żywność (nowy składnik żywności):

- **nie stanowi zagrożenia dla konsumenta,**
- **nie wprowadza konsumenta w błąd,**
- **nie różni się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które ma zastępować, że jej zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.**

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu w Unii Europejskiej nowej żywności (nowego składnika żywności) ma obowiązek złożenia wniosku do Państwa Członkowskiego, w którym produkt ma być wprowadzony do obrotu po raz pierwszy. Powyższe ma na celu ocenę bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i ustalenia ewentualnego zakresu zastosowania w celach żywieniowych. Podstawowym źródłem informacji na temat dopuszczonej do obrotu nowej żywności jest rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (ze zmianami). Informacje na temat statusu składników można znaleźć również w prowadzonym przez Komisję Europejską na stronie: http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search-redirect/index_en.htm Katalogiem Nowej Żywności. Katalog ten nie jest zbiorem zamkniętym. Obejmuje on te składniki, które były przedmiotem zainteresowania grupy roboczej działającej przy Komisji Europejskiej. Ponadto na stronie Komisji umieszczono wykaz nowej żywności i nowych składników żywności, które uzyskały w drodze decyzji autoryzującą na wprowadzenie do obrotu na terenie UE.

Przykłady składników, które aktualnie nie mogą być stosowane w suplementach diety:

Acacia rigidula - zawiera dimetylotryptaminę (DMT), substancję o działaniu psychoaktywnym i halucynogennym, która jest umieszczona w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Zawiera również glikozydy cyjanogenne, substancje potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia. Zgodnie z opinią Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z dnia 7 grudnia 2015 roku ekstrakt z liści rośliny *Accacia rigidula* nie powinien wchodzić w skład środków spożywczych, w tym suplementów diety. Spożywanie tego surowca jako żywność jest niebezpieczne dla zdrowia ludzi;

Epimedium grandiflorum – w krajach azjatyckich ma zastosowanie jako składnik produktów leczniczych w przypadku impotencji, lumbago, zapalenia stawów, drętwienia i osłabienia kończyn, nadciśnienia tętniczego krwi i przewlekłego zapalenia oskrzeli. Jako produkt żywnościowy lub jego składnik ma niszowe zastosowanie w krajach azjatyckich wyłącznie po uprzednim przetworzeniu.

***Dendrobium nobile*,**

***Hoodia gordonii*,**

***Rauwolfia vomitoria*,**

***Eurycoma longifolia*,**

siarczan agmatyny

winpocetyna - substancja o działaniu rozkurczającym naczynia ośrodkowego układu nerwowego. Stosowana jest w terapii zaburzeń krążenia mózgowego (szczególnie po udarze mózgu lub przy stwierdzonej miażdżycy naczyń mózgowych) oraz w licznych schorzeniach laryngologicznych, spowodowanych zaburzeniami przepływu krwi. Dane literaturowe wskazują na możliwe działania niepożądane, co związane jest z ryzykiem dla zdrowia konsumentów;

Sida cordifolia – zawiera związki alkalidowe o wielokierunkowym oddziaływaniu (swainsonina, kryptolepina, efedryna i pseudoefedryna), które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia

azotan kreatyny - w sprawozdaniu z posiedzenia grupy roboczej ds. nowej żywności, które miało miejsce w dn. 3.02.2016 r., Komisja Europejska oraz żadne z państw członkowskich nie potwierdziły historii spożycia azotanu kreatyny w krajach Unii Europejskiej.

syntetyczne ketony malinowe - jedynie ketony malinowe pochodzące z ekstraktów z owoców malin posiadają historię stosowania do celów żywienia człowieka w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r. W przypadku zastosowania syntetycznych ketonów malinowych w żywności wymagana jest autoryzacja Komisji Europejskiej;

1,3-dimetyloamylamina (DMAA, metyloheksanoamina, dimetylopentyloamina) – spożycie DMAA może przyczynić się do wystąpienia podwyższonego ciśnienia krwi, nudności, wymiotów, krwotoku mózgowego, udaru, a także spowodować zgon. W badaniach stwierdzono negatywne działanie na serce i mózg osób spożywających produkty zawierające DMAA;

dwuwinian dimetyloaminoetanolu (DMAE) – składnik leków stymulujących ośrodkowy układ nerwowy ze wskazaniem do stosowania m.in. w przewlekłych zaburzeniach emocjonalnych, nerwicach towarzyszących depresji, niektórych postaciach schizofrenii.

johimbina - jej działanie polega na pobudzaniu ośrodkowego układu nerwowego i ośrodków rdzenia kręgowego. Johimbina może wywoływać szereg działań niepożądanych, w tym bezsenność, drżączkę, stany pobudzenia, wzrost ciśnienia tętniczego, tachykardię, nudności i wymioty. Ze względu na nieudowodnioną skuteczność oraz toksyczność nie zaleca się stosowania johimby w produktach leczniczych ze względu na trudność oszacowania korzyści w stosunku do ryzyka;

5-HTP (5-Hydroksy-L-tryptofan) - stosowany w postanoksycznej mioklonii, zespole Alzheimera, stanach niepokoju, ataksji mózdkowej, niektórych postaciach półpaśca, opóźnionej dyskinezji oraz depresji. Dane piśmiennicze wskazują na szeroką możliwość interakcji i działań niepożądanych przy stosowaniu 5-HTP, m. in. interakcje z lekami (m.in. Citalopram, Escitalopram, Fluoksetyna, Fluwoksamina, Paroksetyna, Sertralina, Venlafaksyna, Zolpidem, Tramadol, Sumatriptan, Zolmitriptan) i składnikami żywności (produkty zaw. L-tryptofan) oraz nudności, wymioty, biegunkę, obniżenie łaknienia, zaburzenia równowagi, pobudzenie psychiczne, rozszerzenie źrenic, duszności;

guggulsterony – mają udowodnione właściwości hypolipemizujące – obniżające stężenie cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL oraz triglicerydów w surowicy krwi poprzez zmniejszenie syntezy tych związków w wątrobie, zmniejszając również agregację płytek krwi, a także mają oddziaływanie alergizujące na skórę. Produkty standaryzowane na zawartość guggulsteronów są zarejestrowane w wielu krajach np. pod nazwą Guglip i zaliczane do grupy leków hypolipemizujących. Zgodnie z opinią Instytutu Żywności i Żywienia (opinia z dnia 15

sierpnia 2007 r.) preparaty zawierające guggulsterony nie powinny być traktowane jako środki spożywcze, lecz jako produkty lecznicze;

oktopamina, fenyloetyloamina i jej pochodne – wymienione jako substancje niedozwolone zgodnie z „Listą zabronioną” przez Światowy Kodeks Antydopingowy. Niektóre pochodne fenyloetylaminy są analogami metamfetaminy. Działanie stymulujące, uzależniające oraz inne działania uboczne na organizm ludzki analogów metamfetaminy może być nieznane, dlatego nie powinny występować w środkach spożywczych, szczególnie tych przeznaczonych dla sportowców;

N-metylo-tyramina - tyramina (4 hydroksyfenyloetyloamina) jest organicznym związkiem chemicznym, biogenną aminą, będącą hydroksylową pochodną fenyloetyloaminy

ewodiamina,

hordenina,

DL-Fenyloalanina (DLPA),

aegeline określany również jako N-[2-hydroksy-2(4-metoksyfenylo)etylo]-3-fenylo-2-propenamid,

glikocyjamina,

dwunukleotyd nikotynianu adeniny