



ZPN.050.28.2024.EL
Warszawa, 25 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6044 złożoną przez Pana Posła Witolda Tumanowicza i grupę posłów w sprawie substancji dodawanych do soli, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Wzbogacanie żywności w Polsce jest regulowane na dwóch poziomach – europejskim i krajowym. Przepisy unijne¹ ustanawiają wykaz substancji i ich form chemicznych, które mogą być dodawane do żywności w ramach wzbogacania, natomiast przepisy krajowe² określają ilości tych składników i wymagania odnośnie obowiązkowego wzbogacania.

Zgodnie z art. 3 ust 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 witaminy i składniki mineralne w postaci przyswajalnej dla ludzkiego organizmu mogą być dodawane do żywności bez względu na to, czy zwykle znajdują się one w tej żywności, w szczególności ze względu na jeden lub więcej następujących powodów:

1. niedobór jednej lub więcej witamin lub składników mineralnych w całej populacji lub w określonych grupach populacji, który można wykazać na podstawie symptomów klinicznych lub podklinicznych, lub na który wskazuje szacowane niskie spożycie składnika odżywczego;
- lub

¹ rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z dnia 30.12.2006 r., s. 26, ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006”

² rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. z 20.03.2024 r., poz. 420)

2. możliwość poprawy stanu wyżywienia całej populacji lub określonych grup populacji lub zniwelowania ewentualnych niedoborów witamin lub składników mineralnych w przyjmowanym pożywieniu będących skutkiem zmian w zwyczajach żywieniowych; lub
3. rozwój ogólnie uznanej wiedzy naukowej na temat roli witamin i składników mineralnych w żywieniu i ich skutków zdrowotnych.

Art. 3 ust 1. rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 stanowi, iż do żywności można dodawać tylko witaminy lub składniki mineralne określone w wykazie zawartym w załączniku I, w formach wymienionych w załączniku II do ww. rozporządzenia. Jodan potasu jako substancja która może być dodawana do żywności został wskazany w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności³ - do soli przeznaczonej do spożycia przez ludzi dodawany może być jodek potasu (30 ± 10 mg KI/kg soli) lub jodan potasu (39 ± 13 mg KIO₃/kg soli), tak aby 100 g soli kuchennej zawierało $2,3 (\pm 0,77)$ mg jodu, co odpowiada $30 (\pm 10)$ mg jodku potasu lub $39 (\pm 13)$ mg jodanu potasu w 1 kg soli kuchennej. Ma to na celu zapobieganie i wyrównanie stwierdzonego niedoboru tego składnika. Powyższe zapisy zostały utrzymane w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności.

Jodek potasu jest solą potasową kwasu jodowodorowego, tworzy bezbarwne kryształy łatwo rozpuszczalne w wodzie. Bardzo dobra rozpuszczalność jodku potasu pozwala na dokładne jego dozowanie do soli. Jednakże, jodek potasu nie jest w soli stabilny. W przypadku zamoczenia soli lub przechowywania jej w miejscu o wysokiej wilgotności powietrza, poddania działaniu promieni słonecznych, podgrzewania, w środowisku kwasowym lub gdy w soli występują lub są dodane domieszki innych substancji, następują szybkie straty ogólnej zawartości jodu w soli.

Jodan potasu jest solą potasową kwasu jodowego, jest białym ciałem stałym, bez zapachu, umiarkowanie rozpuszczalnym w wodzie. Jest bardziej stabilny i nie wymaga środków stabilizujących. Mniejsza lotność jodanu potasu sprawia, że jod nie ulatnia się zbyt szybko z nieuszczelnionych opakowań. W organizmie człowieka zarówno jodan potasu jak i jodek potasu, łatwo uwalniają jod, który jest wykorzystywany przez tarczycę do syntezy hormonów tarczycy.

³Dz. U. Nr 174, poz. 1184

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca jodowanie soli za pomocą jodanu potasu⁴, tj. związkami, który jest bardziej stabilny. Należy także podkreślić, że jod w postaci jodanu potasu jest dozwolony również do stosowania w produkcji suplementów diety, co wynika z załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety⁵, które wdraża w tym zakresie dyrektywę 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁶.

Jodan potasu jest również wymieniony w załączniku do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała⁷ jako forma chemiczna jodu, która może być dodawana do takich kategorii żywności jak:

- preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt,
- produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci,
- żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 zostało opublikowane dnia 12 czerwca 2013 r. - w czasie prac i dyskusji nad projektem tego rozporządzenia zarówno Komisja Europejska, jak też państwa członkowskie Unii Europejskiej, nie zgłaszały wątpliwości i zastrzeżeń do zaproponowanego w załączniku wykazu unijnego witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych.

Należy zauważyć, że jodan potasu (KIO₃) jest zatwierdzoną substancją dodawaną bezpośrednio do żywności, ogólnie uznaną za bezpieczną Generally Recognized as Safe (GRAS) (aktualizacja: sierpień 2024 r.). Związek ten spełniający specyfikację „Food

⁴ Raport WHO: Comparative Analysis of Progress on the Elimination of Iodine Deficiency Disorders, 2010, EUR/ICP/LVNG 01 01 01, str 19)

⁵ rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2023 r., poz. 79)

⁶ dyrektywa 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490).

⁷ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.6.2013, str. 35, ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) nr 609/2013”

Chemicals Codex” jest dopuszczony w Stanach Zjednoczonych przez Agencję Żywności i Leków (FDA, ang. Food and Drug Administration). Jodan potasu i jodek potasu są powszechnie stosowanymi substancjami do wzbogacania żywności w jod na całym świecie⁸, przy czym są one zalecane do jodowania soli w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2014 r.⁹

W pracy z 2001 r. dokonano przeglądu piśmiennictwa na temat ewentualnej toksyczności jodanu¹⁰. We wnioskach z tego przeglądu Autorzy stwierdzili, iż biorąc pod uwagę fakt, że jodan:

- posiada status GRAS („ogólnie uznawany za bezpieczny”) wydany przez FDA,
 - od dziesięcioleci jest stosowany jako dodatek do soli i pieczywa bez zauważalnych efektów toksycznych,
 - dodaje się go do soli w małych ilościach i jest redukowany do jodu już w żywności lub najdalej w błonie śluzowej jelita, zmniejszając w ten sposób narażenie organizmu,
 - nie wykazał żadnego działania toksycznego w odniesieniu do narządów organizmu, w ilościach co najmniej 100 razy wyższych niż ekspozycja na ten związek w przypadku spożywania soli jodowanej,
- wydaje się, że nie ma pilnej potrzeby zmiany programów jodowania soli i zastąpienia jodanu jodkiem.

W 2021 r. opublikowano pracę, której celem było sprawdzenie skumulowanego działania ochronnego melatoniny i kwasu indolo-3-propionowego przeciwko indukowanej przez KIO₃ peroksydacji lipidów w tarczycy świń¹¹. Autorzy potwierdzili działanie ochronne tych dwóch związków tj. melatoniny i kwasu indolo-3-propionowego przeciwko indukowanej przez KIO₃ peroksydacji lipidów w tarczycy świń. W dyskusji, Autorzy wskazali, że jodan potasu posiada wg FDA status GRAS i ze względu na jego większą stabilność chemiczną w porównaniu z jodkiem, większość autorytetów w dziedzinie zdrowia zaleca stosowanie jodanu jako dodatku do soli w celu wyrównania niedoboru jodu. Autorzy stwierdzają, że były prowadzone badania toksykologiczne jodanu potasu, ale nie były to badania u ludzi. Autorzy zwracają również uwagę, że istotnym ograniczeniem prowadzonych przez zespół badań było to, że uzyskanych wyników nie można bezpośrednio ekstrapolować na warunki in vivo. Przytaczają jednocześnie badania, gdzie u szczurów in vivo, nawet wysokie dawki jodanu były w ciągu 30 minut całkowicie zredukowane do jodu. Autorzy wskazują, że

⁸ Hess, S. Y., & Pearce, E. N. (2023). Iodine: Physiology, dietary sources, and requirements. In B. Caballero (Ed.), *Encyclopedia of human nutrition* (4th Ed.), pp. 273–281.

⁹ WHO. *Guideline: fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders*. Geneva: World Health Organization; 2014..

¹⁰ Bürgi H., Schaffner T.H., Seiler J.P.: The toxicology of iodate: a review of the literature. *Thyroid*. May 2001. 449–456

¹¹ Iwan P., Stępnik J. i Karbownik-Lewińska M: Cumulative Protective Effect of Melatonin and Indole-3-Propionic Acid against KIO₃-Induced Lipid Peroxidation in Porcine Thyroid. *Toxics*. 2021; 9 (5), 89.

pomimo iż jodan potasu wykazuje działanie prooksydacyjne, to jednak efekt ten nie został potwierdzony in vivo. Autorzy sugerują potrzebę dalszych badań w celu wyjaśnienia różnic pomiędzy wynikami uzyskanymi in vivo a in vitro w różnych warunkach. Autorzy pracy stwierdzają, że na podstawie dotychczasowej wiedzy narażenie tkanek, poza błoną śluzową przewodu pokarmowego, może być minimalne, ale że nie jest wykluczone, że nawet minimalna ekspozycja na środek prooksydacyjny może wywołać efekty toksyczne. Należy zauważyć, iż do rozważenia ewentualnych zmian w przepisach niezbędne jest potwierdzenie w badaniach naukowych ryzyka dla zdrowia przedmiotowej substancji. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy (dalej NIZP PZH - PIB) zaznaczył, że nie dysponuje danymi wskazującymi na szkodliwe działanie jodanu potasu u ludzi. Z przeglądu dostępnej literatury wynika, iż brak jest dowodów na toksyczne działanie jodanu potasu u ludzi stosowanego w ilościach zgodnych z przepisami prawa żywnościowego.

Biorąc pod uwagę powyższe, brak jest wystarczających informacji, które wskazywałyby na ewentualną szkodliwość jodanu potasu dla zdrowia i życia ludzi.

Jod jest natomiast mikroelementem niezbędnym dla rozwoju i funkcjonowania człowieka. Pierwiastek ten jest potrzebny do produkcji hormonów tarczycy. Polska jest krajem, w którym zasoby jodu w środowisku naturalnym są ograniczone. Od lat obserwowano niskie spożycie tego pierwiastka. Czynnikiem, który odegrał istotną rolę w zainteresowaniu się wielu krajów niedoborem jodu i endemią wola była awaria elektrowni atomowej w Czarnobylu w 1986 r. Znaczna część radioaktywnej emisji pochodziła z izotopów jodu, głównie ^{131}I . W skażonym obszarze wielkość pochłoniętej przez tarczycę dawki ^{131}I była związana ze stanem bilansu jodowego osób w danej populacji. Eliminacja niedoboru jodu stała się jednym z priorytetów zapobiegania niekorzystnym skutkom zdrowotnym takich awarii.

Wzbogacanie soli kuchennej w jod zostało uznane za skuteczny i bezpieczny sposób na uzupełnienie niedoborów jodu w populacji i jednocześnie umożliwiający monitorowanie jakości jodowania. Ilość dodatku związku jodu do soli określono uwzględniając dane o spożyciu soli w Polsce oraz wartości zalecanego dziennego spożycia jodu dla populacji. Na podstawie wyników badań prowadzonych w latach 1992-1995, opartych na pomiarze stężenia jodu w moczu i objętości tarczycy, stwierdzono (zgodnie z kryteriami Międzynarodowej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu (ICCIDD)), iż Polska jest krajem o umiarkowanej, a w obszarze nadmorskim lekkiej, endemii wola. W związku z powyższym na terenie całego kraju wprowadzony został zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 24 lipca 1996 r., model obowiązkowej profilaktyki jodowej polegającej na jodowaniu soli kuchennej jodkiem potasu w ilości $30 \pm 10 \text{ mg KI/kg}$. Zmiana

przepisów nastąpiła 30 czerwca 2000 r. – dopuszczając stosowanie jodanu potasu w ilości 39 ± 13 mg KIO₃/kg soli.

W ciągu kilku lat po wprowadzeniu obligatoryjnego modelu profilaktyki jodowej oraz wdrożeniu Narodowego Programu Eliminacji Niedoboru Jodu w Polsce zwiększyła się podaż jodu w diecie. W ocenie ICCIDD i WHO Polska została przesunięta z krajów o umiarkowanym niedoborze jodu do krajów europejskich z wystarczającą podażą jodu na poziomie populacyjnym (2003 r.).

Obecnie zaleca się ograniczenie spożycia soli, w tym kuchennej. Od kilku lat pojawiają się dyskusje nad innymi sposobami uzupełnienia diety Polaków w jod np. poprzez wzbogacanie w jod lizawek dla krów, aby zwiększyć zawartość jodu w mleku. Od czasu wprowadzenia powszechnego wzbogacania soli kuchennej w jod prowadzone były badania zarówno jakości jodowania soli, jak i badania spożycia i wysycenia organizmu w jod (badania zawartości jodu w moczu).

Efektywność modelu profilaktyki jodowej i stan zaopatrzenia organizmu w jod jest przedmiotem wielu badań. Przykładem takich badań są krajowe badania przeprowadzone przez Instytut Żywności i Żywienia wśród dzieci w wieku szkolnym (9-13 lat), które wykazały, że 62% badanych diet pokrywało średnie dzienne zapotrzebowanie organizmu na jod, a sól kuchenna stanowiła główne źródło tego pierwiastka w całodziennej diecie¹². Jedno z badań oceniających stan odżywienia jodem w Polsce z wykorzystaniem m.in. stężenia jodu w moczu jako wskaźnika, wykazało natomiast brak odpowiedniego odżywienia tym składnikiem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ponadto, Autorzy stwierdzili, że obowiązkowe jodowanie soli kuchennej zapewniło odpowiednie spożycie jodu u dzieci w wieku szkolnym, nie zapewniło jednak odpowiedniego odżywienia jodem u kobiet w ciąży i karmiących piersią¹³. Inne badanie pokazało, że u około połowy kobiet ciężarnych stwierdza się niewystarczające spożycie tego składnika w diecie¹⁴.

W Polsce stale prowadzony jest monitoring jakości jodowania soli kuchennej przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej we współpracy z NIZP PZH-PIB. Z badań monitoringowych wynika, że na przestrzeni ostatnich 20 lat, odsetek soli spełniających wymagania w zakresie zawartości jodu w soli (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności) wynosił ok. 90%. Wyniki

¹² Stoś K.: Profilaktyka niedoboru jodu w Polsce: Żywność, żywienie w prewencji i leczeniu chorób –postępy ; 2015. Materiały Kongresowe, IŻŻ, Warszawa, 20.01.2016, str. 35-36

¹³ Trofimiuk-Müldner M., Konopka J., Sokołowski G. i wsp., Current iodine nutrition status in Poland (2017): is the Polish model of obligatory iodine prophylaxis able to eliminate iodine deficiency in the population? Public Health Nutr., 2020, 23, 14, 2467-2477

¹⁴ Szamotulska K. i wsp., Przeprowadzenie kompleksowych badań epidemiologicznych dotyczących sposobu żywienia i stanu odżywienia kobiet ciężarnych wraz z identyfikacją czynników ryzyka zaburzeń odżywiania, oceną poziomu aktywności fizycznej, poziomu wiedzy żywieniowej oraz występowania nierówności w zdrowiu. Raport końcowy badania 2017-2020, Instytut Matki i Dziecka, 2020.

badan z ostatnich dwóch lat (2022 r., 2023 r.) wskazały, że blisko 100% próbek soli spełniało wymagania w zakresie zawartości jodu w soli (rok 2022- 100%; rok 2023 – 99%).

Instytut wspólnie z laboratoriami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, prowadzi badania biegłości w zakresie oznaczania zawartości jodu w jodowanej soli spożywczej. Badane w latach 2021-2023 próbki soli spożywczej miały deklarowaną przez producenta zawartość jodanu potasu na poziomie $3,9 \pm 1,3$ mg w 100 g (w przeliczeniu na jod: $2,3 \pm 0,77$ mg w 100 g). Analiza wyników badanych soli uzyskanych w laboratorium NIZP PZH-PIB oraz uzyskanych przez poszczególne laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej (2022 r. – 15 laboratoriów, 2023 r. – 14 laboratoriów, 2024 r. - 15 laboratoriów) wykazała, że średnie zawartości jodu w badanych jodowanych solach spożywczych wynosiły: 2,5 mg jodu/100 g soli - w roku 2022; 1,8 mg jodu/100 g soli - w roku 2023 i 2 mg jodu/100 g soli – w roku 2024. Wyniki potwierdzają fakt prawidłowego jodowania soli w przewidzianym zakresie ($2,3 \pm 0,77$) mg jodu w 100 g soli - zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r.

Z ww. badań prowadzonych przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jak również przez NIZP PZH - PIB wynika, że w ostatnich latach sól najczęściej wzbogacana była w jodan potasu.

Większość programów jodowania soli na świecie dotyczy głównie soli kuchennej. Analiza światowych przepisów dotyczących jodowania soli pozwala stwierdzić, że 74% krajów z obowiązkowym jodowaniem soli zezwala na stosowanie w tym celu wyłącznie jodku i/lub jodanu potasu (2022 r.)¹⁵

Obowiązek jodowania soli kuchennej został wprowadzony ze względu na niedostateczne spożycie jodu z dietą oraz stwierdzone klinicznie objawy niedoborów takie jak zbyt małe wydalanie jodu z moczem, przerost tarczycy, wole. Zasady odnośnie ustalania maksymalnych ilości składników odżywczych określa art. 6 ust. 3-5 rozporządzenia WE nr 1925/2006, który stanowi, iż maksymalne ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunki, o których mowa w ust. 2, ustala się biorąc pod uwagę:

1. górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustanowione w drodze naukowej oceny ryzyka opartej na powszechnie uznanych danych naukowych i przy uwzględnieniu, zależnie od okoliczności, zróżnicowanej wrażliwości różnych grup konsumentów;
2. spożycie witamin i składników mineralnych dostarczanych w ramach odżywiania z innych źródeł.

¹⁵ Greenwald, R. P., Childs, L., Pachón, H., Timmer, A., Houston, R., & Codling, K. (2022). Comparison of salt iodization requirements in national standards with global guidelines. *Current Developments in Nutrition*, 6(8), 1–10).

Przy ustalaniu maksymalnych ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunków, o których mowa w ust. 2, należy uwzględnić referencyjne wartości spożycia witamin i składników mineralnych dla danej populacji. Przy ustalaniu maksymalnych ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunków, o których mowa w ust. 2, w odniesieniu do witamin i składników mineralnych, których referencyjne wartości spożycia dla danej populacji zbliżają się do górnych bezpiecznych poziomów, należy w razie potrzeby uwzględnić również:

- a) udział poszczególnych produktów w ogólnej diecie całej populacji lub określonych jej grup;
- b) profil składników odżywczych produktu ustalony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006.

Ustalona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia ilość jodanu potasu ma dostarczać ze spożywaną solą spożywczą określoną ilość jodu celem eliminowania niedoborów tego składnika mineralnego z diety i oparta jest na zasadach określonych powyżej.

Reasumując, pragnę zauważyć, że Ministerstwo Zdrowia, nie dysponuje danymi wskazującymi na zagrożenie dla zdrowia przez jodan potasu stosowany na warunkach określonych w obowiązujących przepisach prawnych, jak również na brak jego skuteczności w profilaktyce niedoboru jodu.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/