



# OXID TITANIČITÝ – DOPADY NAŘÍZENÍ EK

Ing. Blanka Hirschlerová

Odbor posuzování farmaceutické dokumentace

2. 11. 2022

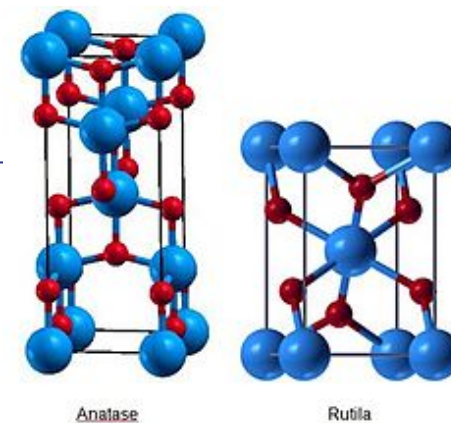
Velký sál, SÚKL

## Co je TiO<sub>2</sub>

- ☉ Oxid titaničitý TiO<sub>2</sub> je chemická sloučenina kyslíku a titanu.
- ☉ Vyskytuje se v několika minerálech většinou z příměsí jiných prvků zejména železa
- ☉ Průmyslově vyráběný se označuje jako **titanová běloba** má široké použití jako pigment.

Vlastnosti:

- ☉ výrazný jas a vysoký index lomu ( $n = 2,7$ )..
- ☉ pohlcuje UV záření a přeměňuje ho na neškodné teplo.
- ☉ TiO<sub>2</sub> v práškové formě výrazně rozptyluje světlo a má vysokou opacitu. Je proto používán jako pigment zajišťující bělost a neprůhlednost barev, dále má vysokou hydrofobie (odpuzování vody).



## Přehled událostí

🕒 6. 5. 2021 European Food Safety Authority (EFSA) vydává rozhodnutí týkající se bezpečnosti doplňku stravy oxidu titaničitého (TiO<sub>2</sub>), kde uvádí, že na základě dostupných studií nelze vyloučit genotoxicitu látky a proto není možné oxid titaničitý považovat za bezpečný jako potravní doplněk.

[Titanium dioxide: E171 no longer considered safe when used as a food additive | EFSA \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/21-05-06)

🕒 17. 5. 2021 Vzhledem k provázanost seznamu povolených barviv a potravních doplňků i s léčivy Evropská komise žádá EMA o provedení analýzy využití TiO<sub>2</sub> v léčivých přípravcích a dopady v případě nutnosti odstranění TiO<sub>2</sub>.

## Přehled událostí

Červen – září 2021

Vzhledem k provázanost seznamu povolených barviv a potravních doplňků i s léčivy Evropská komise žádá EMA o provedení analýzy využití TiO<sub>2</sub> v léčivých přípravcích a dopady v případě nutnosti odstranění TiO<sub>2</sub>.

EMA (QWP) zasílá seznam otázek asociacím firem (AESPG, EFPIA, Medicine for Europe, AnimalhealthEurope, EGGVP), na základě informací firem a vlastní analýzy je vypracován dokument, jehož základní body zahrnovaly informace:

- ☉ Několik tisíc registrovaných léčivých přípravků obsahujících TiO<sub>2</sub>/ členský stát, stovky centralizovaně registrovaných přípravků
- ☉ Dopady výměny za jinou látku – technologické problémy, inkompatibilita, zkrácení doby použitelnosti, dopad na biodostupnost ( nutnost silnější potahové vrstvy), alternativy barviv musí být na „Food Additives positive list in Regulation 1333/2008“.
- ☉ Předpoklad doby na reformulaci, pokud bude vůbec možná 7–10 let

## Přehled událostí

- ☉ Zaří – říjen 2021 – na základě všech podkladů EK schvaluje znění nařízení, které s platností od ledna 2022 zakazuje užití TiO<sub>2</sub> v potravinách a pro léčiva stanovuje přechodné období 3 roky
- ☉ Leden 2022 Nařízení EK (EU) 2022/63 ze 14. 1. 2022 upravuje anexy II a III nařízení (EK) č. 1333/2008 vzhledem k potravnímu doplňku TiO<sub>2</sub> s platností od data publikování v „Official Journal of the European Union“ dne 18. 1. 2022.
- ☉ [EUR-Lex - 32022R0063 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

## Přehled událostí

- 🕒 Leden 2022 – EK-EMA diskuse ze které vyplynula nutnost pro EMA(QWP) připravit Q/A k vysvětlení situace a uvedení, co bude třeba při změně za jinou pomocnou látku a organizace společného jednání s asociacemi firem, kde bude tento

Otázky a odpovědi k problematice TiO2

Připraveny QWP na základě požadavku EK

- 🕒 Diskutovány v rámci QWP setkání s firmami 3. 5. ( všechny asociace byly zastoupeny)

- 🕒 Oficiálně zveřejněny 1. 7. 2022

[Quality of medicines questions and answers: Part 2 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

## Otázky v Q/A pro informaci

1. What does Commission Regulation (EU) 2022/63 on TiO<sub>2</sub> mean for pharmaceutical companies developing and/or maintaining an authorisation of medicines for human and veterinary use?
2. What should I do if I am an applicant of a new MAA that contains TiO<sub>2</sub>
3. What should I do if I am an MAH of a MA containing TiO<sub>2</sub>
4. What are the scientific data requirements to remove/replace TiO<sub>2</sub> ?
5. What are the regulatory pathways to support a change in excipients to remove/replace TiO<sub>2</sub> in medicinal products?



# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



**Děkujeme za pozornost.**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)