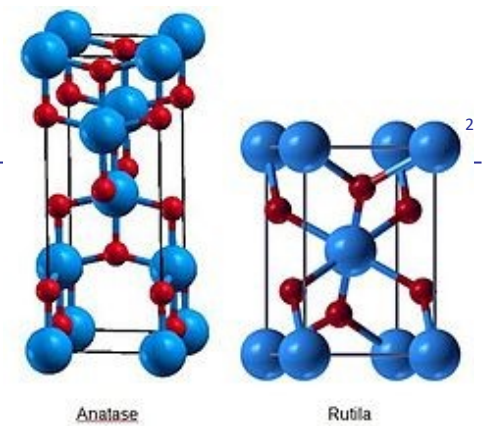


# OXID TITANIČITÝ – DOPADY NAŘÍZENÍ EK

Ing. Blanka Hirschlerová

Ředitelka Odboru posuzování farmaceutické dokumentace

Státní ústav pro kontrolu léčiv



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

- ☉ Oxid titaničitý TiO<sub>2</sub> je chemická sloučenina kyslíku a titanu.
- ☉ Vyskytuje se v několika minerálech, většinou s 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.
- ☉ má vysokou schopnost hydrofobie (odpuzuje vodu)

## Přehled událostí

🕒 6.5.2021 European Food Safety Authority (EFSA) vydává informaci týkající se závěrů posouzení bezpečnosti doplňku stravy oxidu titaničitého ( $\text{TiO}_2$ ), kde uvádí, že na základě dostupných studií nelze vyloučit genotoxicitu látky, a proto není možné oxid titaničitý považovat za bezpečný jako potravní přísadu.

[Titanium dioxide: E171 no longer considered safe when used as a food additive | EFSA \(europa.eu\)](#)

🕒 17. 5. 2021 Vzhledem k provázanosti seznamu povolených barviv a přísad do potravin s léčivy Evropská komise žádá EMA o provedení analýzy využití  $\text{TiO}_2$  v léčivých přípravcích a dopadů v případě nutnosti odstranění  $\text{TiO}_2$ .

## Přehled událostí

### Červen – září 2021

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 zahrnují 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“, výpadky léků na trhu
- ☉ Předpoklad doby na reformulaci, pokud bude vůbec možná, 7-10 let

## Přehled událostí

- ☉ Září–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 annexy 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

### 2022

Na začátku roku EK-EMA diskuse, ze které vyplynula nutnost pro EMA(QWP):

- připravit Q/A k vysvětlení situace a informaci, co bude třeba při změně za jinou pomocnou látku
- **Q/A připraveno ke schválení – publikace konec června 2022**
- uspořádat společné jednání s asociacemi firem, kde bude toto Q/A dále diskutováno, stejně tak požadavek EK, aby průmysl vyvinul veškeré možné úsilí při hledání alternativ
- **Setkání QWP – asociace firem proběhlo 3. 5. 2022**
- vést dialog s firmami a připravit informaci pro EK, jakým způsobem probíhá odstraňování TiO<sub>2</sub> z přípravků
- **informace od firem budou vyžadovány v průběhu roku 2023, finální zpráva pro EK musí být připravena k 1. 4. 2024.**

## 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?