

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 11 lipca 2022 r. w sprawie stosowania dwutlenku tytanu (TiO₂) (E171) w produktach leczniczych

Submitted by m.koszewski on Wed, 20/07/2022 - 10:58



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 11 lipca 2022 r.

w sprawie stosowania dwutlenku tytanu (TiO₂) (E171) w produktach leczniczych

Prezes Urzędu informuje, że dnia 1 lipca 2022 r. na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency, EMA*) opublikowano zaktualizowaną listę pytań i odpowiedzi z zakresu jakości, część 2 (*Quality of medicines questions and answers: Part 2*) zawierającą dodatkowe informacje dotyczące stosowania dwutlenku tytanu w produktach leczniczych. Poniżej podany jest bezpośredni adres strony internetowej do zaktualizowanej listy pytań i odpowiedzi:

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-\(tio2\)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-(tio2)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section) [1]

Opublikowane zalecenia EMA są konsekwencją rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) 2022/63 z dnia 14 stycznia 2022 r., z którym można zapoznać się pod następującym adresem strony internetowej:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0063&from=PL> [2]

a także wcześniejszej opinii EMA (EMA/504010/2021) z dnia 8 września 2021 r. przygotowanej na wniosek Komisji Europejskiej, również dostępnej publicznie pod następującym adresem strony internetowej:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-feedback-european-medicine-agency-ema-eu-commission-request-evaluate-impact-removal-titanium_en.pdf [3]

Opinia EMA w ww. dokumencie jest stanowiskiem wypracowanym we współpracy z branżą farmaceutyczną, która została m.in. przedstawiona w dokumencie opublikowanym w dniu 2 lipca 2021 r., pod następującym adresem strony internetowej:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-i-use-titanium-dioxide-excipient-human-medicines-industry-feedback-qwp-experts/ema-questions_en.pdf [4]

Powyższe regulacje prawne i opinie w zakresie produktów leczniczych zawierających dwutlenek tytanu wynikają z opublikowanych w dniu 6 maja 2021 r. przez Europejską Agencję ds. Żywności (*European Food Safety Agency, EFSA*) doniesień na temat braku możliwości całkowitego wykluczenia obaw o genotoksyczność i w konsekwencji braku możliwości ustalenia bezpiecznego poziomu dziennego, dopuszczalnego spożycia dwutlenku tytanu. Materiały prasowe na powyższy temat można znaleźć pod następującymi adresami stron internetowych:

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive> [5]

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6585> [6]

Jednocześnie Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych:

„W odniesieniu do barwienia produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez ludzi i do użytku weterynaryjnego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych i art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi państwa członkowskie nie dopuszczają substancji barwiących innych niż objęte załącznikiem I do dyrektywy 94/36/WE.”

Dyrektywa 94/36/WE w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych zawierająca wykaz dopuszczonych barwników do żywności została uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008, do którego odnosi się ww. rozporządzenie Komisji Europejskiej (UE) 2022/63 z dnia 14 stycznia 2022 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7137>

Links

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-\(tio2\)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-(tio2)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section)

[2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0063&from=PL>

[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-feedback-european-medicine-agency-ema-eu-commission-request-evaluate-impact-removal-titanium_en.pdf

[4] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-i-use-titanium-dioxide-excipient-human-medicines-industry-feedback-qwp-experts/ema-questions_en.pdf

[5] <https://www.efsa.europa.eu/en/news/titanium-dioxide-e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive>

[6] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6585>