GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

BŻ.PS.46.87.2021 Warszawa, dnia 14 maja 2021 r.

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

uprzejmie informuję, że w dniu 6 maja 2021 roku ukazała się opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dotycząca bezpieczeństwa dwutlenku tytanu E 171 pt.: Safety assessment of titanium dioxide, EFSA Journal 2021; 19(5):6585. W opinii EFSA stwierdzono, że nie można wykluczyć działania genotoksycznego dwutlenku tytanu, a zatem bezpieczeństwo tej substancji dodatkowej nie jest potwierdzone.

Aktualnie dwutlenek tytanu jest dopuszczony do żywności w Unii Europejskiej jako substancja dodatkowa o numerze E 171 na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz. U. L 354 z 31.12.2008 r.). Barwnik E 171 jest dodawany m.in. do pieczywa cukierniczego i wyrobów ciastkarskich, wyrobów cukierniczych (cukierki, lizaki, dekoracje cukiernicze), suplementów diety (kapsułki, tabletki), produktów smakowych do smarowania pieczywa, przetworzonych orzechów (orzechy powlekane).

Bezpieczeństwo dwutlenku tytanu było oceniane przez EFSA w 2016 r. w ramach programu ponownej oceny substancji dodatkowych dopuszczonych do żywności przed 20 stycznia 2009r. W opinii z 2016 roku EFSA zaleciła wykonanie nowych badań mających na celu wykluczenie lub potwierdzenie możliwego wpływu substancji E 171 na układ rozrodczy. Brak takich badań uniemożliwił ustalenie dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI) dla dwutlenku tytanu w 2016 roku. Brakowało również danych dotyczących rozkładu

GŁÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
ul. Targowa 65 | 03-729 Warszawa
+48 22 345 33 00 | fax +48 22 345 31 94
inspektorat@gis.gov.pl | www.gis.gov.pl

rozmiarów cząsteczek substancji E 171, tj. jaka część cząsteczek o rozmiarze nano (poniżej 100 nanometrów) występuje w substancji stosowanej jako dodatek do żywności E 171.

Obecnie EFSA przeanalizowała wyniki około dziesięciu tysięcy badań dotyczących dwutlenku tytanu, wykonanych od czasu opublikowania opinii w 2016 r. oraz dane dotyczące wielkości cząsteczek tej substancji (zawartość cząsteczek o rozmiarze nano). Po raz pierwszy w przygotowaniu opinii o bezpieczeństwie substancji dodatkowej wykorzystano nowy przewodnik EFSA dotyczący nanotechnologii.

W ww. opinii z dnia 6 maja 2021 r. EFSA stwierdziła, że nie można wykluczyć działania genotoksycznego dwutlenku tytanu, a zatem nie można ustalić akceptowanego, dziennego pobrania (ADI) dla tej substancji. Po spożyciu doustnym absorbcja cząsteczek dwutlenku tytanu jest niewielka, jednakże substancja ta może się kumulować w organizmie. Opinia EFSA dotyczy wyłącznie bezpieczeństwa dwutlenku tytanu stosowanego jako substancja dodatkowa E 171, nie dotyczy natomiast innych zastosowań tej substancji.

EFSA nie zidentyfikowała efektu wskazującego na toksyczność ostrą dwutlenku tytanu i nie potwierdziła działania genotoksycznego dwutlenku tytanu, wskazała jednak, że nie można wykluczyć takiego działania. Jest to przyczyną braku możliwości ustalenia akceptowanego, dziennego pobrania (ADI) dla tej substancji, a co za tym idzie – braku możliwości potwierdzenia bezpieczeństwa dwutlenku tytanu.

Po opublikowaniu ww. opinii EFSA można spodziewać się, iż Komisja Europejska podejmie działania w zakresie zarządzania ryzykiem i zaproponuje wycofanie dwutlenku tytanu z listy substancji dodatkowych dopuszczonych do żywności w Unii Europejskiej. W tym celu w dniu 18 maja 2021 r. zaplanowane zostało posiedzenie grupy roboczej składającej się z przedstawicieli Komisji Europejskiej oraz Państw Członkowskich, na którym dyskutowane będą działania w sprawie TiO_2 jako substancji dodatkowej. Dyskusja może również dotyczyć przepisów dot. produktów już wprowadzonych do obrotu.

Podsumowując uprzejmie informuję, iż mając na uwadze, że substancja ta najprawdopodobniej zostanie wycofana z listy substancji dodatkowych dozwolonych do żywności ze względu na brak możliwości potwierdzenia bezpieczeństwa jej stosowania, a także w ślad za informacją zamieszczoną na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia

Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (https://www.pzh.gov.pl/dwutlenek-tytanu-e171-efsa-nie-potwierdzila-bezpieczenstwa-tej-substancji-dodatkowej/) - celowe jest rozpoczęcie działań mających na celu wycofywanie przez przemysł barwnika E 171 ze stosowania w żywności.

Z poważaniem

Główny Inspektor Sanitarny
wz. Krzysztof Saczka
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pan Andrzej Gantner - Dyrektor Generalny, Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców
2. Pan Marek Przeździak - Prezes Zarządu, Stowarzyszenie Polskich Producentów Wyrobów Czekoladowych i Cukierniczych
3. Pan Bartosz Demianiuk - Prezes Zarządu, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek

Do wiadomości:

1. Pan Waldemar Kraska - Sekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia
2. Pan Ryszard Bartosik – Sekretarz Stanu, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
3. Pan Bogdan Konopka – Główny Lekarz Weterynarii
4. Pan Dariusz Poznański - Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego, Ministerstwo Zdrowia