

이산화티타늄(TiO₂) 사용 금지에 대한 EU 최근동향

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ EU의 이산화티타늄 사용 금지가 의약품으로 확대될 가능성에 대한 우려 증가

- '23년 5월 1일-3일 미국 워싱턴에서 개최된 의약품 부형제 전문 행사인 Excipient World 컨퍼런스에서 전문가 패널들은 유럽에서 식품 첨가물에 사용이 금지된 이산화티타늄이 케미칼의약품에 대한 사용 금지로 확대될 가능성에 대한 우려 표명
- 이산화티타늄은 의약품의 색상 첨가제, 불투명화제로 사용되고 있으며, 현재 식품 첨가물로 사용 금지된 이산화티타늄이 케미칼의약품 사용 금지로 확대된다면 업계와 환자에게 엄청난 영향을 미칠 것이라고 밝힘

□ '22년 EU는 이산화티타늄의 식품 첨가물 사용 금지

- 유럽 집행위원회는 '22년 1월 이산화티타늄을 식품 첨가물로 사용하는 것을 금지한다고 발표했으며 2월 7일부터 8월 7일까지 6개월의 전환기간을 거쳐 '22년 8월부터 전면적으로 사용 금지 시행 중
- 이 결정은 이산화티타늄 입자의 잠재적인 생체 축적 가능성과 유전독성 및 발암성 관련 위험에 대한 우려를 제기한 유럽 식품안전청(EFSA)의 평가에 따른 것임.

□ 이산화티타늄은 식품 뿐만 아니라 케미칼의약품에도 사용 중

- 이산화티타늄은 식품 착색을 위한 색상 첨가제로 사용되며 주로 베이커리, 수프 국물 및 소스 제품에 사용되고 있음.
- 또한, 이산화티타늄은 필름 코팅 정제, 펠릿 및 캡슐 껍질과 같은 케미칼의약품의 부형제로도 사용되고 있음. 정제에 얇고 깨지기 쉬운 외부 층을 만들어 주어 유통기한 동안 제품의 안전, 효능 및 품질을 유지하는데 도움을 줌.
- 불투명화제로도 작용하여 가시광선에 노출될 때 다른 UV 민감 성분이 분해되지 않도록 보호하여 감광성 제제의 안정제 역할도 수행

□ 일부 해외 대형 제약사들은 이산화티타늄 대체제 준비 시작

- 유럽에서만 91,000개 이상의 의약품(당뇨병치료제, 항생제 등)에 이산화티타늄이 사용되고 있으나, 동일하고 고유한 속성으로 이산화티타늄을 즉시 대체 사용할 수 있는 좋은 대안이 현재로서는 없다는 것이 전문가들 의견임.
- 대체품은 이산화티타늄으로 제조된 것 보다 약이 훨씬 두껍고 품질, 안전성 및 효능에 미치는 영향에 대해 충분히 검증 및 분석이 되어 있지 않은 상황임.
- 현재 유럽의약품청(EMA)은 의약품에서 이산화티타늄에 대한 평가를 진행하고 있으며 그 결과를 '24년 4월 1일까지 유럽집행위원회에 제출할 것으로 알려짐.
- Abbvie 등 일부 대형 제약사는 이산화티타늄의 케미칼의약품 사용 금지에 대한 검토가 현실이 될 경우를 대비해 이산화티타늄의 대안을 테스트하기 시작한 것으로 알려짐.

※ 지금까지 확인된 가능한 대안은 탄산염(Carbonates), 인산염(Phosphates), 전분(Starches), 활석(Talc) 등이 있음

<참고자료>

1. European Union: Titanium Dioxide Banned as a Food Additive in the EU, USDA, 2022.03.03.
2. Ban on Titanium Dioxide (E171) on the EU Food Market: What Are the Consequences for Medicines?, propharma, 2022.11.02.
3. Experts: Potential EU ban on titanium dioxide would threaten access to drugs, raps, 2023.05.09