

Návrh harmonizovanej klasifikácie TiO_2

Michal Porubiak, Jana Balejíková
Ministerstvo hospodárstva SR, Centrum pre chemické látky a prípravky

Chemická legislatíva – aktuálne povinnosti 2018,
Šoporňa, 12.4. 2018

Prehľad

- Vlastnosti a využitie TiO_2
- Návrh harmonizovanej klasifikácie
- Spôsob zápisu klasifikácie do nariadenia CLP
- Stanovisko SK CA
- Možné regulačné dôsledky navrhovanej klasifikácie
- Ako ďalej s harmonizovanou klasifikáciou TiO_2 ?
- TiO_2 vs REACH procesy – hodnotenie dokumentácie a hodnotenie látky

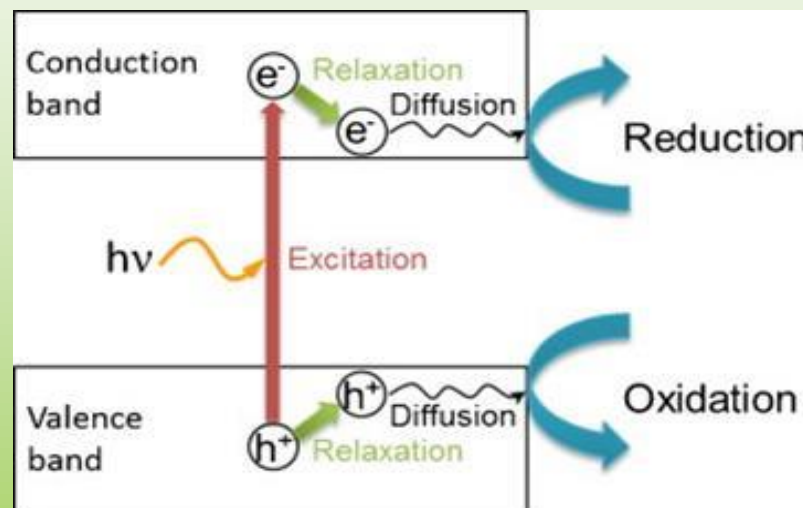
Vlastnosti a využitie TiO₂

Oxid titaničitý je málo rozpustný vo vode, **vyskytuje sa vo viacerých kryštalických formách** (napr. Anatas, Rutile, Brookite), pričom **veľkosť častíc je rôzna od mikro až po nano**.

Má najvyššiu kryciu mohutnosť (opacitu) medzi všetkými bielymi pigmentmi.

Využitie oxidu titaničitého:

- farby
- plasty
- papier
- kozmetické výrobky
- niektoré potraviny



Má významné **fotokatalytické vlastnosti**, odvodené z tvorby fotogenerovaných nosičov náboja, ktoré nastávajú za absorpcie UV svetla.

(zdroj: Nakata K. , Fujishima A.; TiO₂ photocatalysis: Design and applications; Journal of Photochemistry and Photobiology C: Photochemistry Reviews; 2012,13, 3, str. 169-189)

Návrh harmonizovanej klasifikácie (1)

Predkladateľom dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu oxidu titaničitého bolo Francúzsko, ktoré navrhlo klasifikovať látku ako karcinogén kategórie 1B s výstražným upozornením H350 (inhalácia) pre všetky formy TiO₂.

Dňa 14. septembra 2017 Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) prijal stanovisko, v ktorom **navrhuje harmonizovanú klasifikáciu a označovanie oxidu titaničitého (EC: 236-675-5, CAS: 1346367-7) ako karcinogén kategórie 2 s výstražným upozornením H351 (inhalácia)**. Návrh sa týka všetkých foriem okrem vlákien.



Pozn.: Stanovisko RAC je dostupné na ECHA web stránke www.echa.europa.eu v časti Information on Chemicals > Registry of Intentions > Registry of CLH intentions until outcome.

Návrh harmonizovanej klasifikácie (2)

Spôsob karcinogénneho účinku TiO_2 nemožno považovať za "vlastnú toxicitu" v klasickom zmysle, ale je charakterizovaný ako toxicita častíc.

Vo všeobecnosti klasifikácia pre karcinogenitu **nešpecifikuje cestu expozície**. Avšak karcinogénny účinok v tkanive pľúc opísaný pre TiO_2 je **spojený s inhalačnou cestou expozície**.

V súčasnosti podľa RAC **neexistujú žiadne experimentálne dôkazy o karcinogenite TiO_2 pre orálnu alebo dermálnu expozíciu**. Karcinogenita pľúc je spojená iba s inhaláciou **respirovateľných t.j. malých častíc TiO_2** . Na základe dostupných údajov RAC považuje za jednoznačne preukázané, že žiadna iná cesta expozície nespôsobuje riziko karcinogenity.

Spôsob zápisu klasifikácie do nariadenia CLP

Návrh klasifikácie TiO_2 bol zaradený do programu stretnutia kompetentných autorít pre REACH a CLP (CARACAL), pričom jednotlivé krajiny, pozorovatelia a zástupcovia priemyslu poskytli svoje stanoviská.

Otázky diskutované CARACAL-om:

1. Je možné aby navrhovaná klasifikácia TiO_2 bola priamo preložená do prílohy VI nariadenia CLP, alebo vzhľadom na vedecké dôkazy existuje možnosť prispôsobenia (napríklad pomocou ďalších poznámok pod čiarou na rozlíšenie medzi časticami, ktoré sa dajú inhalovať a väčšími časticami / masívnymi formami TiO_2)?
2. Aké sú názory členov CARACAL a pozorovateľov na uplatňovanie výnimiek, ako napríklad článok 12 písm. b) alebo príloha I, oddiel 1.3.4?
3. Je vhodné limitovať harmonizovanú klasifikáciu iba na TiO_2 ? Alebo nebolo by vhodnejšie klasifikovať ho tiež ako slabo rozpustné častice s nízkou toxicitou (PSLT) alebo ako definovanú skupinu PSLT v rámci „grouping approach“?

Stanovisko SK CA

- V stanovisku sme okrem iného uviedli, že slovenská kompetentná autorita nemá žiadne dôvody na spochybnenie správnosti navrhovanej klasifikácie v prípade, že TiO_2 je vdýchnutý vo forme malých častíc

- Je však potrebné dôkladne zvážiť najmä skutočnosť, že karcinogénne vlastnosti TiO_2 sú preukázané len prostredníctvom inhalácie a zdravotné riziko je vyvolané len fyzikálno-chemickými vlastnosťami TiO_2 .

Priamy prepis navrhovanej klasifikácie do prílohy VI k nariadeniu CLP nie je možný bez ďalšieho prispôbenia

- Je na zváženie tiež alternatívna možnosť stanovenia záväzného pracovného limitu pre častice TiO_2 v rámci legislatívy ochrany zdravia pri práci (OSHA)

- Pri zohľadňovaní zložitých regulačných dôsledkov klasifikácie uprednostňujeme ďalšie hodnotenie a viac diskusií na úrovni EÚ pred konečným zápisom do prílohy VI nariadenia CLP.

Možné regulačné dôsledky navrhovanej klasifikácie

- **klasifikácia látky by sa aplikovala aj na klasifikáciu zmesí obsahujúcich TiO₂ (koncentračný limit > 1% pre kategóriu 2)**
- **najväčšmi zasahuje oblasť výroby farieb**
- **dopad na využitie v oblasti kozmetiky** (napríklad účinná zložka v opaľovacích krémoch, v zubných pastách alebo pigmentovej dekoratívnej kozmetike...)
- **v potravinách - farbivo E171** (používa sa ako biely pigment žuvačiek, cukríkov, želé, džemov, ...)
- **vo farmácii** (poťahované tablety alebo súčasť plnidiel).

Ako ďalej s harmonizovanou klasifikáciou TiO₂?

Na marcovom stretnutí CARACAL bolo, **za výdatnej podpory** zástupcov kompetentných autorít členských štátov, pozorovateľov a zástupcov priemyslu, **prijaté rozhodnutie o ďalšom posúdení návrhu harmonizovanej klasifikácie TiO₂ expertnou podskupinou CARACAL pre prispôsobenie nariadenia CLP technickému pokroku (CASG-ATP).**

Stretnutie expertnej podskupiny CASG-ATP sa uskutoční 23. apríla v Bruseli a jedinou témou programu bude posúdenie návrhu harmonizovanej klasifikácie TiO₂ a možnosti zápisu do prílohy VI CLP.

Výstupy z tohto stretnutia budú s najväčšou pravdepodobnosťou prezentované na nasledujúcom stretnutí kompetentných autorít pre REACH a CLP (27. CARACAL v júni 2018).

Hodnotenie dokumentácie – kontrola súladu registrácií (čl. 41 REACH)

- **ECHA žiadala** registrujúcich o **doplnenie informácií o identite látky** – kryštalických fázach, nanoformách a povrchovej úprave nanoformy (*rozhodnutie CCH-D-0000004804-72-03/F zo 17. 6. 2014*)
- **registrujúci sa** proti uvedenému rozhodnutiu **odvolali** (*odvolanie A-011-2014*)
- **Odvolacia rada ECHA anulovala rozhodnutie ECHA** (rozhodnutím z 2.3. 2017) s odôvodnením - *ak registrujúci poskytnú širokú definíciu svojej látky, riziká, ktoré predstavujú všetky možné formy látky, na ktorú sa definícia látky vzťahuje, sa musia riešiť okrem iného aj toxikologickými a ekotoxikologickými informáciami uvedenými v registračnej dokumentácii*
 - *kontrola súladu bola obmedzená len na informácie o identite látky*
 - *úlohou ECHA alebo odvolacej rady nie je výklad nariadenia REACH takým spôsobom, že ho zmenia a doplnia alebo rozšíria*
 - *napadnuté rozhodnutie prekročilo právomoci agentúry ECHA*

Pozn.: V súčasnosti je vo fáze diskusií / schvaľovania vo výbore REACH návrh nariadenia, ktorým sa bude dopĺňať nariadenie REACH v súvislosti s adresovaním nanoforiem látok; návrh nariadenia dostupný na web stránke Komisie - European Commission > Law > Have your say > Published initiatives

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011_en

Hodnotenie látky TiO₂ - priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) 2018 – 2020

- **TiO₂ navrhované FR na hodnotenie** (návrhy na zaradenie do CoRAP od roku 2013 → doposiaľ hodnotenie neuskutočnené)
- ECHA na základe stanoviska výboru členských štátov (58. MSC, február 2018) prijala konečný **aktualizovaný CoRAP 2018 – 2020**
- od 20.3. 2018 je zverejnený na ECHA web stránke www.echa.europa.eu v časti REACH > Evaluation > Substance Evaluation > Community rolling action plan

Community rolling action plan (CoRAP) 2018 – 2020

Year	Member State	EC Number	CAS Number	Substance Public Name	Initial grounds of concern
2018	France	236-675-5	13463-67-7	Titanium dioxide	C, suspected M, other hazard

Zdôvodnenie výberu látky pre CoRAP tzv. Justification Document (1)

5. JUSTIFICATION FOR THE SELECTION OF THE CANDIDATE CORAP SUBSTANCE

5.1. Legal basis for the proposal

- Article 44(2) (refined prioritisation criteria for substance evaluation)
- Article 45(5) (Member State priority)

5.2. Selection criteria met (why the substance qualifies for being in CoRAP)

- Fulfils criteria as **CMR/ Suspected CMR**
- Fulfils criteria as Sensitiser/ Suspected sensitiser
- Fulfils criteria as potential endocrine disrupter
- Fulfils criteria as PBT/vPvB / Suspected PBT/vPvB
- Fulfils criteria high (aggregated) tonnage (tpa > 1000)
- Fulfils exposure criteria
- Fulfils MS's (national) priorities

Zdôvodnenie výberu látky pre CoRAP tzv. Justification Document (2)

5.3. Prvotné dôvody obáv, ktoré musia byť objasnené v rámci hodnotenia látky

FR zamýšľalo navrhnúť harmonizovanú klasifikáciu okrem karcinogenity aj pre mutagenitu, avšak na základe dostupných údajov bolo posúdené, že **nie je možné klasifikáciu mutagenity uzavrieť**. FR **nebolo schopné identifikovať špecifické fyzikálno-chemické parametre**, ktoré by **zdôvodňovali diskrepancie vo výsledkoch štúdií a či rozdiely v reportovaných výsledkoch môžu byť spôsobené rôznymi použitými štúdiami**. Z tohto dôvodu **môžu byť potrebné ďalšie informácie na objasnenie mutagenity**.

TiO₂ existuje v niekoľkých formách (charakterizované veľkosťou, tvarom, povrchovou úpravou atď.). Okrem toho **sa používa v niekoľkých produktoch, ktoré môžu používať aj spotrebiteľia** (vrátane citlivej populácie).

TiO₂ je široko používaný, čo vedie k **významnej expozícii**. Ako sa s týmto **problémom vyrovnáť v súvislosti s jeho rôznymi formami** je stále predmetom diskusií. Stratégia, ako túto **náročnú otázku riešiť s jednou v súčasnosti dostupnou registračnou dokumentáciou** je stále nejasná a bude **od FR vyžadovať enormnú prácu**.

V tejto súvislosti bude FR **zvažovať, ako garantovať vhodné bezpečné podmienky pre všetky populácie, ktoré môžu byť vystavené expozícii TiO₂** z hľadiska možného dopadu týchto vnútorných variácií parametrov na (eko) toxikologické vlastnosti.

Zdôvodnenie výberu látky pre CoRAP tzv. Justification Document (3)

5.4 Predbežná indikácia, aké informácie môžu byť potrebné na objasnenie obáv

Práca, ktorú FR doteraz vykonalo v rámci nariadenia CLP umožnila identifikovať nekonzistentný genotoxický profil na základe výsledkov *in vitro* štúdií. Pri absencii spoľahlivých *in vivo* štúdií existuje nevyhnutná potreba ďalšieho *in vitro* a *in vivo* preskúmania genotoxického potenciálu TiO₂-NPs (nanoparticles).

Na základe hĺbkového hodnotenia registračnej dokumentácie a ďalšej literatúry bude potrebné **určiť chýbajúce informácie**, ktoré sa po hodnotení budú vyžadovať. Ďalšie obavy sa môžu objaviť pri práci s dokumentáciou.

Pozn.: TiO₂ je súčasťou mnohých európskych projektov súvisiacich s nanotechnológiami.

5.5. Možný follow-up a prepojenie na manažment rizík

Na základe výsledkov požadovaných údajov hodnotenia môže byť potrebná aktualizácia súčasnej harmonizovanej klasifikácie pre mutagenitu zárodočných buniek.

Ďakujeme za pozornosť!

kontakt & informácie:

e-mail: chemicals@mhsr.sk

www.economy.gov.sk