



Komentarz EuPC na temat konsultacji publicznych Echa w sprawie klasyfikacji i oznakowania TiO₂

Bruksela, 15 lipiec 2016

EuPC jest wiodącym Stowarzyszeniem Handlowym na poziomie UE, z siedzibą w Brukseli, reprezentującym Europejskich Przetwórców Tworzyw Sztucznych. EuPC obecnie skupia około 51 organizacji przetwórstwa tworzyw sztucznych, narodowych i europejskich stowarzyszeń branżowych, reprezentuje blisko 50.000 firm, produkujących ponad 45 milionów ton tworzyw sztucznych rocznie. Europejski przemysł tworzyw sztucznych w znacznym stopniu przyczynia się do zwiększenia zasobności w Europie poprzez upowszechnianie innowacyjnych rozwiązań i podwyższenia standardu życia obywateli oraz umożliwia efektywne wykorzystanie zasobów naturalnych, a także ochronę klimatu. Ponad 1,6 miliona ludzi pracujących w około 50.000 firm (głównie małych i średnich przedsiębiorstwach w sektorze przetwórstwa) generuje obroty o wartości powyżej 280 mld euro rocznie.

EuMBC (Europejscy Producenci Masterbaczy i Przedmiotów) jest stowarzyszeniem reprezentującym więcej niż 70% masterbaczy i przedmiotów produkowanych w Europie. EuMBC to grupa sektorowa EuPC.

Opis sytuacji

Francuska agencja ANSES proponuje nową zharmonizowaną klasyfikację dla dwutlenku tytanu: "TiO₂ powinien być traktowany jako potencjalnie rakotwórczy dla ludzi narażonych na wdychanie, a zatem być klasyfikowany Carc. Cat 1B - H350i. Klasyfikacja ta powinna być stosowana zarówno dla drobnych cząstek jak i nanomateriałów TiO₂ bez możliwości jakiegokolwiek rozróżnienia pod względem morfologii, fazy krystalicznej i powierzchni¹".

Materiał ten jest stosowany głównie jako biały pigment, rozjaśniacz lub dodatek zmętniający w większości zastosowań tworzyw sztucznych. Zapewnia również doskonałą odporność na promieniowanie UV, istotne dla zastosowań na zewnątrz.

W przemyśle przetwórstwa tworzyw sztucznych, większość aplikacji zawiera substancję TiO₂. W przetwórstwie tworzyw sztucznych obroty branży szacuje się na 280 mld EUR (Eurostat 2014). Wpływ na dostawców dla przemysłu nie jest brany pod uwagę, ale jako rząd wielkości całego łańcucha dostaw skonsolidowane obroty dla tworzyw szacuje się na 350 mld euro, w tym także producentów polimerów.

Szacuje się, że prawie wszystkie 50.000 firm w branży przetwórstwa tworzyw sztucznych, głównie MŚP, może być potencjalnie dotknięte w przypadku gdy dostępności dwutlenku tytanu stałaby się niepewna.

Dokumentacja klasyfikacji opiera się na ograniczonej liczbie badań na zwierzętach lub na badaniach niskiej jakości oraz dawkach ekstremalnych, które nie mają związku z ewentualnymi przewidywalnymi warunkami.

W przemyśle tworzyw sztucznych, obecne narażenie na oddziaływanie TiO₂ jest skutecznie kontrolowane. Nie ma dziś żadnych alternatyw materiałów o tych samych właściwościach, a te alternatywne materiały nie będą lepsze z punktu widzenia środowiska i zdrowia.

¹ ANSES CLH report, sekcja 4.1.6 Wnioski na temat klasyfikacji i oznakowania

Klasyfikacja i oznakowanie TiO₂ miałyby nieproporcjonalne skutki społeczno-ekonomiczne w porównaniu do oczekiwanych korzyści dla zdrowia i nie jest najbardziej skutecznym środkiem w celu poprawy bezpieczeństwa. W przypadku, którego dotyczy, zastosowanie wiążących limitów narażenia zawodowego UE powinno być w zamian brane pod uwagę.

O. Wstęp

Francuska agencja ANSES proponuje nową zharmonizowaną klasyfikację dla dwutlenku tytanu: "TiO₂ powinien być traktowany jako potencjalnie rakotwórczy dla ludzi narażonych na wdychanie, a zatem być klasyfikowane Carc. Cat 1B - H350i. Klasyfikacja ta powinna być stosowana zarówno dla drobnych cząstek jak i nanomateriałów TiO₂ bez możliwości jakiegokolwiek rozróżnienia pod względem morfologii, fazy krystalicznej i powierzchni²". Ponieważ substancja ta jest szeroko stosowana w przemyśle tworzyw sztucznych, Europejskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych chciałaby przedstawić uwagi do konsultacji społecznych.

Klasyfikacja substancji ma na celu uruchomienie szeregu obowiązków, w tym przynajmniej oznakowania i stosowania szczególnych środków zarządzania ryzykiem. Klasyfikacja będzie mieć również bezpośredni wpływ na klientów, podnosząc alarm. Przed zastosowaniem, proponowana klasyfikacja powinna zatem stanowić środek proporcjonalny do domniemanego ryzyka. Nie sądzimy, że ma to miejsce w tej sprawie. Niniejszy dokument dostarcza faktyczne szczegóły wspierające nasze stanowisko w następujących sekcjach:

1.1. Przegląd ogólny.....	str.3
1.2. Zastosowania i produkcja w sektorze tworzyw sztucznych.....	str.3
2.1 Toksyczność.....	str. 4
2.2 Narażenie	str.5
3. Alternatywy	str.6
4. Skutki społeczno-gospodarcze	str.6
5. Wnioski	str. 7

² ANSES CLH raport, sekcja 4.1.6 Wnioski dotyczące klasyfikacji i oznakowania

1.1 Przegląd ogólny

Dwutlenek tytanu po raz pierwszy wyprodukowano w celach komercyjnych w 1923 roku i wchodzi w skład większości całkowitego wolumenu produkcji pigmentów. Stosunkowo niewielkie ilości dwutlenku tytanu są wykorzystywane do celów innych niż pigmentacji np. stabilizatory UV.

W Europie, według Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), dwutlenek tytanu jest wytwarzany i / lub importowany w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego w przedziale 1 do 10 milionów ton rocznie.

Niemcy, Wielka Brytania wraz z Francją i Finlandią są największymi producentami.

Dwutlenek tytanu jest nieorganicznym krystalicznym białym materiałem; jest chemicznie i biologicznie obojętny. Substancja ta jest stabilna termicznie, niepalna i prawie nierozpuszczalna w wodzie, kwasach i rozpuszczalnikach organicznych. Dwutlenek tytanu jest skrajnie odporny na światło, ma wysoki współczynnik załamania oraz - przy optymalnym rozkładzie wielkości cząstek w zakresie 0,2 - 0,35 μm - ma bardzo wysoką zdolność rozpraszania światła. W odniesieniu do barw, ma zatem najwyższy wskaźnik pokrycia wśród wszystkich białych pigmentów, jak również doskonałą zdolność rozjaśniania w odniesieniu do kolorowych mediów. Zazwyczaj inne białe pigmenty nie mogą osiągnąć tych doskonałych właściwości. Z tego powodu nie jest możliwe równoważne zastąpienie go w wielu zastosowaniach.

1.2 Zastosowania i produkcja w branży tworzyw sztucznych

1.2.1 Zastosowanie w aplikacjach końcowych (przetwórstwo)

Obszar przetwarzania tworzyw sztucznych obejmuje różne sektory, w których dwutlenek tytanu może być stosowany, takich jak opakowania, budownictwo, motoryzacja, artykuły elektryczne i elektroniczne, medyczne, gospodarstwa domowego, wypoczynku, obuwiu i ubrania. Główne sektory to opakowania, budownictwo i motoryzacja.

Dwutlenek tytanu ma wiele zastosowań w przemyśle tworzyw sztucznych, ale jego głównym zastosowaniem jest pigment. Nie jest właściwie stosowany w białych detalach w celu osiągnięcia białej barwy. Jest on stosowany w celu rozjaśnienia kolorów, aby zwiększyć siłę koloru lub zmętnienie przezroczystego materiału polimerowego. Często również biały może być wykorzystany w celu zapewnienia kontrastu przy innym kolorze, umożliwiając np. wyeksponowanie tekstu, symboli lub logo. Jest zatem wykorzystany w dowolnych aplikacjach, gdzie optyka jest ważna, takich jak opakowania, w tym rękawy na butelki, samochodowych, ale także w budownictwie (zarówno mieszkalnych i komercyjnych zastosowaniach). W dziedzinie medycyny, jest on stosowany w pojemnikach farmaceutycznych i tworzywach kolorowych, używanych do nakrętek pojemników medycznych w celu zapewnienia zwiększonej nieprzezroczystości i trwałego koloru podstawowy.

Biały pigment posiada doskonałe właściwości stabilizacji UV. Dlatego jest kluczem do długiego użytkowania produktów, głównie w zastosowaniach zewnętrznych, w artykułach samochodowych lub budowlanych (na przykład okna).

TiO₂ można także stosować jako nieorganiczny środek zmniejszający palność.

Niektóre bardziej specyficzne odmiany mogą służyć do dalszej poprawy trwałości na UV lub zapewnić właściwości, takie jak samooczyszczające powierzchnie.

1.2.2 Zastosowanie jako koncentrat

W większości TiO₂ nie dodaje się bezpośrednio w postaci proszku, lecz przez zastosowanie koncentratów lub przedmieszek. Sektor ten reprezentują także różnej wielkości firmy, w tym wiele MŚP. Wykorzystują pigment TiO₂ w ilości co najmniej kilkuset ton każda.

Jak podkreślono powyżej, dwutlenek tytanu nie jest używany tylko do produkcji białego koncentratu, jest również stosowany w licznych zestawieniach kolorów w celu uzyskaniażądanego koloru.

Białe koncentraty są wykorzystywane głównie w zastosowaniach folii, następnie formowania wtryskowego i produkcji arkuszy.

2. Ocena ryzyka

2.1 Toksyczność

Francuska agencja ANSES proponuje nową zharmonizowaną klasyfikację dla dwutlenku tytanu jako "potencjalnie rakotwórczy dla ludzi" (kategoria 1B) / "może powodować raka przez drogi oddechowe" (H350i).

Podstawą niniejszego wniosku do klasyfikacji jako substancja rakotwórcza przez drogi oddechowe jest niewielka liczba badań na zwierzętach. ANSES wyjaśnia dalej, że "(jak inne nierozpuszczalne w wodzie materiały w proszku) TiO₂ jest uważany jako słabo rozpuszczalne cząsteczki, a główny sugerowany mechanizm działania rakotwórczego przez inhalację jest oparty na niskiej rozpuszczalności i biotrwałości cząstek, prowadząc do zapalenia płuc następnie oksydacyjnego stresu".³

TiO₂ był bezpiecznie stosowany od dziesięcioleci. Jest to poparte wynikami badań epidemiologicznych 20.000 pracowników w 15 zakładach produkcyjnych Titanium Dioxide w ciągu kilku dziesięcioleci, które nie wykazały żadnych negatywnych skutków zdrowotnych związanych z narażeniem zawodowym. W ostatnim badaniu w przemyśle przetwórstwa tworzyw sztucznych i przemyśle produkcji koncentratów i przedmieszek, nie znaleziono także dowodów na problemy zdrowotne pracowników związane ze stosowaniem TiO₂.

Wnioski ANSES nie mogą znaleźć potwierdzenia w badaniach epidemiologicznych i opierają się tylko na kilku badaniach na zwierzętach.

Wszystkie dokumenty informacyjne ECHA, OECD i Raport ECETOC-jednomyślnie wskazują, że wyniki badań "przeciążenia płuc" u szczurów nie powinny być przenoszone na ludzi z kilku powodów. Dlatego klasyfikacja nie jest ani uzasadniona, ani właściwa z punktu widzenia toksykologicznego. Na potrzeby uzasadniania, odnosimy się do rozporządzenia CLP Załącznik I 3.9.2.8.1. (E).

"Substancja wywołująca specyficzne gatunkowo mechanizmy toksyczności, tj wykazana w sposób dostatecznie pewny nie odnosząc się do zdrowia ludzkiego, nie uzasadnia klasyfikacji."

Działanie rakotwórcze występujące wyłącznie w badaniach na zwierzętach jest oparte na procesach zapalnych w płucach spowodowanych cząsteczkami na skutek narażenia przez wdychanie pyłu. Jednakże, nie jest to substancja specyficzna dla dwutlenku tytanu, ale charakterystyczna dla dużej ilości pyłu, bez substancji podstawowej.

³ Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie, dwutlenek tytanu, Raport ANSES (2016) w imieniu francuskiego państwa członkowskiego właściwy organ, str.4.

Wreszcie, **badania stosowane do wspierania klasyfikacji były albo gorszej jakości albo przy zastosowaniu ekstremalnych dawek, które nie mają żadnego związku z rzeczywistymi lub nawet ekstremalnymi warunkami narażenia** (ekspozycja tak wysoka, jak 120 lub nawet 250 mg / m³, podczas gdy ogólne rozporządzenie ograniczające pył wynosi od 4 do 10 mg / m³. Jak to będzie widoczne poniżej oczekujemy jeszcze niższej ekspozycji w praktyce). Szersze omówienie wpływu odnosi się do szczegółowych uwag przedstawionych przez TDMA i TDIC.

2.2 Dane dotyczące ekspozycji

Raport wyklucza jakiegokolwiek działanie rakotwórcze wynikające z kontaktu skóry lub połknięcia. Jest to ważna informacja, która wyklucza wszelkie ryzyko dla konsumentów wyrobów z tworzyw sztucznych, gdyż dodatek ten jest mocno związany w matrycy tworzywa sztucznego. Kwestia, jeśli w ogóle, jest zatem związana jedynie potencjalnie dla narażenia pracowników w warunkach przemysłowych. Będziemy zatem skupiać się tylko na tym przypadku przy dalszej analizie.

Przetwórcy, producenci koncentratu, przedmieszki stosują wysokie standardy ochrony dla pracowników w miejscach stosowania substancji. Środki mają zastosowanie w miejscach narażenia na pyły każdego typu. Jak wspomniano wyżej przepisy ograniczające zakres występowania pyłu wynoszą dla UE w granicach od 4 mg / m³ do 10 mg / m³ dla pyłu wdychanego i te normy są powszechnie zalecane w dowolnej karcie charakterystyki bezpieczeństwa dla dostawców.

Jak wspomniano powyżej, szacujemy, że znaczna część przetwórców nie stosuje TiO₂ w postaci proszku, ale kupując koncentraty, gdzie pigment jest zamknięty w matrycy z tworzywa sztucznego lub w postaci przedmieszki.

Lokalne instalacje wyciągowe z urządzeniami filtrującymi gwarantują, że narażenie w miejscu pracy jest pod kontrolą, a także środowisko w powietrzu wokół zakładów produkcyjnych.

Ostatnie informacje zgromadzone w sprawie ogólnego narażenia na stężenia powietrza w miejscu pracy wykazały, że spółki monitorują stężenie pyłu i zmierzony poziom jest zazwyczaj poniżej DNEL 10 mg / m³, a na ogół znacznie niższy. Ponadto, w krytycznych etapach, takich jak rozpakowanie materiału pracownicy wyposażeni są w zabezpieczenie ciała i maski oddechowe, w większości przypadków FFP2 lub typu FFP3, które dają współczynnik ochrony 10 lub 20.

Szczególne obowiązkowe limity dopuszczalnego stężenia mogą być zatem uznane na poziomie UE jako środki zapobiegawcze bez stosowania kwalifikacji jako carcinogen⁴.

⁴ W tym kontekście można wymienić różne regulacje w państwach członkowskich wyróżniające dopuszczalny poziom dla wdychania i oddychania pyłem, jak również specjalnych ograniczeń dotyczących TiO₂ w niektórych państwach członkowskich UE. Amerykański Narodowy Instytut Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy definiuje podejście specyficzne dla TiO₂ wyróżniających wartości narażenia zawodowego na wdychany pył i pył drobny (mniej niż 100 nm = nano).

3. Alternatywy

Niektóre alternatywy są dostępne, ale o niższych właściwościach, takich jak niższy efekt białości, zmniejszona nieprzezroczystość, znacznie wyższa cena.

Niektóre z nich mogą prowadzić do utraty zmętnienia w wyniku hydrolizy lub mogą uwalniać gazy w kontakcie z kwasami.

Często substancje zastępcze są krytyczne pod względem ekologicznym i toksykologicznym. Jakkolwiek działanie rakotwórcze w testach na zwierzętach nie jest właściwe dla substancji, ale jest charakterystyką pyłu i jako narażenie na pył, można spodziewać się również w przetwórstwie potencjalnych substancji zastępczych, zmiana substancji nie zmieni sytuacji.

Dlatego żadne porównywalne alternatywne materiały nie są dostępne i występuje potencjalne ryzyko, że te alternatywy wcześniej czy później staną w obliczu tego samego problemu jak TiO₂.

4. Wpływ społeczno-ekonomiczny

4.1 Znaczenie ekonomiczne stosowania TiO₂.

W przemyśle przetwórstwa tworzyw sztucznych, większość aplikacji zawiera substancję TiO₂. Dla przetwórstwa tworzyw sztucznych szacuje się obroty na 280 mld EUR (Eurostat 2014). Wpływ na dostawców nie jest brany pod uwagę, ale rząd wielkości dla całego łańcucha dostaw łącznych obrotów tworzyw sztucznych szacuje się na 350 mld euro, łącznie z producentami polimerów.

Szacuje się, że prawie wszystkie 50.000 firm w branży przetwórstwa tworzyw sztucznych, głównie MŚP, może być potencjalnie dotknięte w przypadku niepewnej dostępności dwutlenku tytanu.

4.2 Niepewność regulacyjna:

☑ **Autoryzacja na mocy rozporządzenia REACH:** następny krok po klasyfikacji substancji jako substancji wzbudzających szczególne obawy (SVHC) jest jego umieszczenie jej na liście kandydackiej REACH i potencjalnego zezwolenia dla substancji. W przypadku substancji wykorzystywanej praktycznie we wszystkich produktach i materiałach spowodowałoby to obciążenie dla przedsiębiorstw oraz agencji z tytułu ryzyka, które są już kontrolowane.

☑ **Potencjalna klasyfikacja niektórych odpadów niebezpiecznych** (klasyfikacja służy do określania klasyfikacji zapisów lustranych zgodnie z załącznikiem III do dyrektywy ramowej w sprawie odpadów), z wyjątkiem gdy jest wyjaśnienie, że takie przepisy nie mają zastosowania do substancji rakotwórczych wdychanych, zawartych w matrycy ciekłej lub stałej. To wymusiłoby zmianę załącznika III do dyrektywy ramowej w sprawie odpadów.

4.3 Utrata rynku i konkurencyjności:

- Utrata biznesu, ze względu na mniejszą akceptację rynku, zwłaszcza w zastosowaniach konsumenckich końcowych (na przykład kosmetyki, produkty do higieny osobistej, żywności, do kontaktu z żywnością, farmaceutyki).
- Utrata zatrudnienia ze względu na utratę udziału w rynku oraz późniejszej niezdolności do zmiany profilu działania.

- Utrata funkcji produktu , na przykład ochrony przed promieniowaniem UV w materiałach budowlanych.
- Zmniejszenie różnorodności produktów, na przykład lekkie kolorowe wyroby / materiały (na przykład tworzywa sztuczne) mogą nie być dostępne.
- W przypadku gdy dwutlenek tytanu zostanie dodany do listy kandydackiej REACH spowoduje to znaczną niekorzyść dla przedsiębiorstw UE, która stanie się przewagą konkurentów spoza UE. Rzeczywiście, wyroby produkowane poza Europą nie miałyby takiego ograniczenia na TiO₂, podczas gdy mogą one być swobodnie przywożone do Europy. Dla tych przetwórców, którzy zdecydowaliby się na zmianę gamy produktów, aby sprostać wymaganiom w Europie, ten sam produkt byłby gorszy w sytuacji eksportu poza UE.

4.4 Wpływ na przemysł producentów koncentratów i przedmieszek

Producenci wytwarzający mogą spodziewać się poważnych negatywnych skutków dla ich działalności, jeżeli klasyfikacja wejdzie w życie, począwszy od znaczącego zmniejszenia do całkowitej utraty działalności w Europie oraz w gorszym przypadku zamknięcia działalności, a większość z nich stanowią małe i średnie przedsiębiorstwa. Oprócz skutków prawnych opisanych powyżej, będzie to również napędzane przez zachowania zakupowe klientów. Dwutlenek tytanu będzie napiętnowany, a więc nawet jeśli prawnie mógłby być stosowany, faktycznie będzie zakazany w zastosowaniach konsumenckich / produktach.

5. Wniosek

Podstawa dla klasyfikacji TiO₂ jako substancji rakotwórczej 1b jest ograniczona. Brak dowodów łączących narażenie pracowników z rzeczywistymi problemami zdrowotnymi związanymi z TiO₂. Ekspozycja jest skutecznie kontrolowana w przemyśle tworzyw sztucznych do dziś.

Przedstawiliśmy ogromne potencjalne skutki dla przemysłu tworzyw sztucznych w UE z powodu niepewności prawnej, reakcji klientów, utraty wydajności i utraty konkurencyjności. Nie ma dziś żadnych alternatyw o tych samych właściwościach i te alternatywy nie będą lepsze dla środowiska i zdrowia.

Klasyfikacja i oznakowanie TiO₂ miałyby nieproporcjonalne skutki społeczno-ekonomiczne w porównaniu do oczekiwanych korzyści dla zdrowia i nie jest najbardziej skutecznym środkiem w celu poprawy bezpieczeństwa. W przypadku, którego dotyczy, zastosowanie wiążących limitów narażenia zawodowego UE powinno być traktowane w zamian.