

STANOWISKO

Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego w sprawie klasyfikacji dwutlenku tytanu jako substancji CMR kategorii 1B

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego jest zaniepokojone prowadzonymi aktualnie na forum Europejskiej Agencji Chemikaliów pracami dotyczącymi klasyfikacji dwutlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 1B, zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia H350i: „Może powodować raka poprzez wdychanie”. Prace prowadzone są w ramach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP). **W ocenie Stowarzyszenia dane toksykologiczne będące podstawą powyższej klasyfikacji są niewystarczające do jej przyjęcia w proponowanym przez wnioskodawcę zakresie.**

ZNACZENIE DWUTLENKU TYTANU DLA STOWARZYSZENIA

Stowarzyszenie, jako reprezentant branży, zrzeszający blisko 100 członków, z których zdecydowana większość (ponad 75 %) to małe i średnie przedsiębiorstwa pragnie zauważyć, że posiadane przez Stowarzyszenie dane wskazują, iż w przypadku producentów produktów zawierających dwutlenek tytanu – kwestia dotyczy 20-30% ich portfolio. Dwutlenek tytanu wykorzystywany jest w:

- mydłach: substancja barwiąca/pigment
- szamponach do włosów, żelach pod prysznic: substancja zmętniająca
- produktach przeciwsłonecznych: substancja promieniochronna
- pastach do zębów: substancja barwiąca/pigment, składnik ścierający
- kostkach do toalet: substancja barwiąca/pigment

STAN PRAWNY – ROZPORZĄDZENIE KOSMETYCZNE

Dwutlenek tytanu jest regulowany w ramach rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych:

- załącznik IV¹, pozycja 143: dwutlenek tytanu (CI 77891) jest dozwolony do stosowania we wszystkich produktach kosmetycznych; kryteria czystości powinny być zgodne z Dyrektywą Komisji 95/45/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (E 171);
- załącznik VI², pozycja 27: dwutlenek tytanu jest dozwolony do stosowania w produkcie gotowym do użycia w maksymalnym stężeniu 25%;

¹ Wykaz barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych

² Wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych

- załącznik VI² pozycja 27a: dwutlenek tytanu (nano) jest dozwolony do stosowania w produkcie gotowym do użycia w maksymalnym stężeniu 25%. Nie jest dozwolony do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie. Dozwolone do stosowania są nanomateriały o odpowiedniej charakterystyce określonej w załączniku.

SUBSTANCJA CMR A ROZPORZĄDZENIE KOSMETYCZNE

Zgodnie z art. 15 rozporządzenia kosmetycznego stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 1A, 1B i 2, w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, jest zakazane.

Substancje CMR kategorii 1A lub 1B, mogą być w drodze wyjątku stosowane w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione zostaną jednocześnie poniższe warunki:

- substancja spełnia wymogi bezpieczeństwa żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- brak jest substancji alternatywnych;
- wyłączenie dotyczyć będzie określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia;
- substancja została oceniona i uznana przez SCCS za bezpieczną – ocena uwzględnia narażenie na te produkty oraz całkowite narażenie pochodzące z innych źródeł.

W przypadku substancji CMR kategorii 2 warunkiem wyłączenia jest pozytywna ocena SCCS uznająca substancję za bezpieczną do stosowania w produktach kosmetycznych.

OCENA PROPOZYCJI KLASYFIKACJI DWUTLENKU TYTANU JAKO CMR KATEGORII 2

Zgodnie z art. 3.6.2. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP): *Klasyfikacja w kategorii 1B opiera się na sile dowodu (...). Dowody takie uzyskać można:*

- *z informacji dotyczących ludzi, ustanawiających związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy narażeniem człowieka na działanie substancji a rozwojem raka (znane substancje rakotwórcze dla człowieka);*

lub

- *z doświadczeń na zwierzętach, dla których istnieją wystarczające dowody na to, by wykazać działanie rakotwórcze dla zwierząt.*

Klasyfikacji substancji jako rakotwórczej dokonuje się na podstawie dowodów z rzetelnych i akceptowanych badań i ma być ona stosowana dla substancji, które mają naturalne właściwości rakotwórcze. Oceny opierają się na wszystkich istniejących akceptowalnych danych oraz opublikowanych analizach przygotowanych na podstawie oceny środowiska.

W przypadku propozycji Francji, niektóre dane uzasadniające proponowaną klasyfikację dwutlenku tytanu są niewystarczające - przedłożone dossier nie uwzględnia wszystkich dostępnych materiałów dowodowych (w załączeniu szczegółowa ocena dossier przedłożona przez Cosmetics Europe w ramach konsultacji społecznych prowadzonych w lipcu 2016 r. przez Europejską Agencję Chemikaliów).

Braki dotyczą następujących obszarów:

I. Dane dotyczące działania rakotwórczego u ludzi

W wielu badaniach epidemiologicznych dotyczących narażenia zawodowego pracowników nie stwierdzono zwiększonego ryzyka nowotworu płuc u ludzi w przypadku narażenia na dwutlenek tytanu (Fryzek i wsp., 2003, Boffetta i wsp., 2004). Nie ma zatem dowodów wskazujących na związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy narażeniem na dwutlenek tytanu, a rozwojem nowotworu płuc u ludzi.

II. Dane dotyczące działania rakotwórczego u zwierząt (drogi oddechowe)

Dane dotyczące badań na zwierzętach wskazują, że rozwój nowotworu płuc wynikający z narażenia dwutlenkiem tytanu obserwuje się tylko przy wysokich dawkach inhalacyjnych skutkujących reakcją płucną na przeciążenie i w konsekwencji toksycznością prowadzącą do powstawania guzów nowotworowych. W przypadku dawek, które nie prowadzą do tego typu reakcji (zgodnie z zaleceniami dotyczącymi wyboru dawki maksymalnej wynikającymi z wytycznych OECD 451/116), nie zaobserwowano działania rakotwórczego u różnych gatunków zwierząt, w tym szczurów, myszy i chomików.

Propozycja klasyfikacji dwutlenku tytanu oparta została na dowodach pochodzących z dwóch badań narażenia inhalacyjnego (Lee i in., 1985, Heinrich i wsp., 1995) oraz dwóch badań z podaniem/wkraplaniem do tchawicy (Pott i Roller, 2005; Xu et Al., 2010) przeprowadzonych na zwierzętach.

Należy zauważyć, że w przypadku badań przeprowadzonych na szczurach obu płci, gdzie zastosowano narażenie na dwutlenek tytanu w stężeniach 10 mg/m³ i 50 mg/m³ nie zaobserwowano wzrostu guzów nowotworowych. Obserwowano je jedynie przy zastosowaniu dawki 250 mg/m³. Badanie w 2011 r. ocenione zostało przez Narodowy Instytut Bezpieczeństwa Zawodowego i Zdrowia (NIOSH). Wskazano, że stężenie dawki większe niż 100 mg/m³ jest nieakceptowalne w obecnych praktykach badań toksyczności inhalacyjnej. Biorąc pod uwagę podejście oparte na ciężarze dowodów, NIOSH uznał, że wyniki uzyskane w tak wysokich stężeniach nie są adekwatne i zakwestionował ich wykorzystanie do celów klasyfikacji dwutlenku tytanu.

III. Działanie genotoksyczne

W literaturze dostępnych jest wiele danych/badań wskazujących, że niezależnie od sposobu powlekania, fazy krystalicznej i wielkości cząstek dwutlenku tytanu - nie wykazują one pierwotnego działania genotoksycznego lub foto-genotoksycznego. Monografia Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) z 2010 r. potwierdza, że większość badań in vitro dotyczących genotoksyczności dwutlenku tytanu wskazuje negatywne wyniki. Brak genotoksycznego działania dwutlenku tytanu w formie nano potwierdza również opublikowane w 2016 r. badanie Suzuki i wsp.

IV. Aspekty proceduralne

Propozycja klasyfikacji dwutlenku tytanu jako substancji CMR kategorii 1B oparta została na czterech, dostępnych od wielu lat badaniach. Ponadto, dossier dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji odnosi się do klasyfikacji Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) dla dwutlenku tytanu: IARC grupa 2B - Potencjalne działanie rakotwórcze dla ludzi. Podstawą tej klasyfikacji w 2006 r. były powyższe cztery badania. Badania te są znane od ponad 30 lat i były szeroko dyskutowane w środowisku naukowym. Tym samym propozycja Francji nie wiąże się z udostępnieniem jakichkolwiek nowych badań/danych, czy też pojawieniem się nowych obaw związanych z ryzykiem dla zdrowia człowieka.

Warszawa, kwiecień 2017 r.