

---

Warszawa, 30.03.2019

PIPC/...../2019

Szanowna Pani

**Jadwiga Emilewicz**

Minister Przedsiębiorczości i Technologii  
Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

**Dotyczy: propozycji klasyfikacji dwutlenku tytanu w załączniku VI do rozporządzenia CLP**

W imieniu przedsiębiorców sektorów: chemicznego, tworzyw sztucznych, kosmetycznego, farb i klejów, pragniemy zwrócić uwagę Pani Minister na problem możliwej klasyfikacji dwutlenku tytanu (TiO<sub>2</sub>) jako substancji rakotwórczej drogą wziewną, które mogą mieć bezprecedensowy wpływ na rynki światowe producentów i użytkowników dwutlenku tytanu oraz na użytkowników produktów, które tę substancję zawierają.

**W ocenie pięciu organizacji – sygnatariuszy niniejszego stanowiska, dalszych użytkowników ditlenku tytanu - propozycja klasyfikacji dwutlenku tytanu jest niewłaściwa i poparta niewystarczającymi danymi toksykologicznymi. Nie ma dowodów na działanie rakotwórcze ditlenku tytanu, niezależnie od drogi podania.**

Jednocześnie, proponowana klasyfikacja może nieść za sobą ogromne i niepożądane konsekwencje społeczno-gospodarcze, łącznie ze szkodliwym wpływem na środowisko oraz bezpieczeństwo zdrowia publicznego. Szczegółowe stanowisko merytoryczne przekazujemy w załączonym stanowisku.

Apelujemy, aby polski Rząd zajął w procesie legislacyjnym stanowisko **przeciwko klasyfikacji ditlenku tytanu**. Równocześnie **apelujemy o ponowne rozważenie alternatywnych propozycji** złożonych przez inne kraje członkowskie (Niemcy), które dotyczą ustalenia jednolitych międzynarodowych limitów narażenia zawodowego na dwutlenek tytanu.

---

W dalszym ciągu **podtrzymujemy naszą gotowość do aktywnego uczestnictwa w procesie konsultacyjnym** dotyczącym przedmiotowej klasyfikacji, jesteśmy gotowi odpowiedzieć na wszelkie pytania lub dostarczyć dodatkowe niezbędne informacje i dane.

W 2017 przedstawiliśmy Ministerstwu Przedsiębiorczości i Technologii szczegółowe stanowisko merytoryczne dotyczące oceny danych toksykologicznych będących podstawą propozycji klasyfikacji, które jednoznacznie wskazywało na bezzasadność tej propozycji. Informacje te są oczywiście do dyspozycji Ministerstwa w razie potrzeby.



dr inż. Tomasz Zieliński

Prezes Zarządu  
Polska Izba Przemysłu Chemicznego



Blanka Chmurzyńska-Brown

Dyrektor Generalna  
Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego



Bartłomiej Ślązak

Dyrektor Zarządzający  
Polski Związek Producentów Farb i Klejów



dr inż. Kazimierz Borkowski

Dyrektor Zarządzający  
Fundacja PlasticsEurope Polska



Robert Szyman

Dyrektor Generalny  
Polski Związek Przetwórców Tworzyw Sztucznych

---

**Stanowisko**  
**Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego**  
**Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego**  
**Polskiego Związku Producentów Farb i Klejów**  
**Fundacji PlasticsEurope Polska**  
**Polskiego Związku Przetwórców Tworzyw Sztucznych**  
**w sprawie klasyfikacji ditlenku tytanu w załączniku VI do rozporządzenia CLP**

Przedsiębiorcy sektorów: chemicznego, tworzyw sztucznych, kosmetycznego oraz farb i klejów - dalsi użytkownicy ditlenku tytanu - zwracają uwagę na problem możliwej klasyfikacji dwutlenku tytanu (TiO<sub>2</sub>) jako substancji rakotwórczej drogą wziewną, które mogą mieć bezprecedensowy wpływ na rynki światowe producentów i użytkowników dwutlenku tytanu oraz na użytkowników produktów, które tę substancję zawierają.

Analizując projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej, którego celem jest dostosowanie do postępu naukowego i technicznego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin należy podkreślić, iż została ujęta w nim klasyfikacja bieli tytanowej (TiO<sub>2</sub>) jako substancji rakotwórczej kat.2 (narażenie przez drogi oddechowe). Dotyczy ona cząstek dwutlenku tytanu w rozmiarze ≤ 10 μm i ich zawartości w mieszaninie równej lub większej niż 1%.

**W ocenie sygnatariuszy niniejszego stanowiska propozycja klasyfikacji dwutlenku tytanu jest niewłaściwa i poparta niewystarczającymi danymi toksykologicznymi. Nie ma jednoznacznych dowodów na działanie rakotwórcze ditlenku tytanu, niezależnie od drogi podania.**

W naszej ocenie właściwym byłoby wyjaśnienie przez Komisję Europejską ciągu przyczynowo-skutkowego pomiędzy wynikami badań przeprowadzonymi na szczurach (nadmierna ekspozycja i przeciążenie ich płuc pyłem TiO<sub>2</sub>) a wpływem bieli tytanowej na człowieka, np. stosowanej w płynnych farbach, w których cząstki przedmiotowej substancji (pigmentu) są ściśle otoczone matrycą polimerową i nie stanowią zagrożenia pyłowego (brak pylenia w kontakcie z płynną farbą).

W żadnych z istniejących badań epidemiologicznych narażenia zawodowego nie wykazano zwiększonego ryzyka powstania nowotworu płuc w przypadku narażenia TiO<sub>2</sub> pomimo, iż obecnie dostępne są dane na łącznej populacji 24 000 osób, zbierane przez kilkadziesiąt lat<sup>1,2</sup>. Nie ma żadnych dowodów wskazujących na związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy narażeniem na dwutlenek tytanu, a rozwojem nowotworów płuc u ludzi. Warto zwrócić uwagę, że Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem (IARC) w 2010r. oceniła badania epidemiologiczne, które zostały uznane za nieistotne w raporcie CLH<sup>3</sup>. Zgodnie z opinią IARC badania te nie wykazują związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy narażeniem na dwutlenek tytanu, a rozwojem nowotworów płuc u ludzi. Jednocześnie IARC uznał, że niezbędne są dalsze badania epidemiologiczne. Ostatni przegląd badań

---

<sup>1</sup> Boffetta P, Soutar A, Cherrie JW, Granath F, Andersen A, Anttila A, Blettner M, Gaborieau V, Klug SJ, Langard S, Luce D, Merletti F, Miller B, Mirabelli D, Pukkala E, Adami HO, Weiderpass E (2004) Mortality among workers employed in the titanium dioxide production industry in Europe. *Cancer Causes Control*. Sep; 15(7): 697-706.

<sup>2</sup> Fryzek JP, Chadda B, Marano D, White K, Schweitzer S, McLaughlin JK, Blot WJ (2003). A cohort mortality study among titanium dioxide manufacturing workers in the United States. *J Occup Environ Med*. Apr; 45(4): 400-9.

<sup>3</sup> IARC (International Agency for Research on Cancer). (2010). "Carbon black, titanium dioxide, and talc" in IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, vol. 93, International Agency for Research France.

---

wykonany przez Europejskie Centrum ds. Ekotoksyczności i Toksyczności Chemikaliów (ECETOC) potwierdził, że dotychczas przeprowadzone badania epidemiologiczne nie stanowią dowodów na istnienie związku między narażeniem zawodowym na dwutlenek tytanu, a zwiększonym ryzykiem występowania nowotworów płuc<sup>4</sup>.

**Przedmiotowa propozycja klasyfikacji oparta jest na badaniach przeprowadzonych na gatunku zwierząt szczególnie wrażliwym przy narażeniu drogą wziewną cząstkami stałymi, trudno rozpuszczalnymi.** W przypadku szczurów reakcja ta jest upośledzona, w związku z czym, przy wysokich dawkach narażenia, obserwuje się u nich rozwój nowotworów płuc w przewlekłych badaniach inhalacyjnych<sup>5,6,7</sup>. Co więcej, wdychanie przedmiotowych cząstek nie powoduje rozwoju nowotworu wśród innych gatunków zwierząt, w tym innych gryzoni. Kluczowe badanie prowadzone było wyłącznie na samicach szczurów (charakteryzują się one wyższą wrażliwością od samców), które poddano działaniu TiO<sub>2</sub> o różnym stężeniu<sup>8</sup>. Ze względu na ograniczenia związane z uniemożliwieniem oceny odpowiedzi na narażenie, badanie to zaliczone jest według zasad oceny wiarygodności badań Klimisch'a do klasy 3 i uznane za niewiarygodne przez ANSES.

U szczurów narażenie inhalacyjne na cząstki o słabej rozpuszczalności i niskiej toksyczności wywołuje fizyczne zapalenie zgodnie z mechanizmem przeciążenia (ang. overload). W drugim kluczowym badaniu<sup>9</sup>, będącym podstawą propozycji klasyfikacji, rozwój guzów nowotworowych u szczurów zaobserwowano jedynie po zastosowaniu ekstremalnie wysokiej dawki 250 mg/m<sup>3</sup>. **Przy niższych stężeniach dwutlenku tytanu (10 i 50 mg/m<sup>3</sup>) nie stwierdzono wzrostu rozwoju guzów płuc.** Autorzy badania zauważyli również, że nowotwory płuc szczurów różniły się od typowych nowotworów płuc u ludzi ze względu na ich umiejscowienie i rozwój. **Badanie to zostało ocenione przez Narodowy Instytut Bezpieczeństwa Zawodowego i Zdrowia (NIOSH) w USA, które stwierdza, że stężenie substancji większe niż 100 mg/m<sup>3</sup> nie może być uznane za akceptowalne w obecnych praktykach badań toksyczności inhalacyjnej<sup>10</sup>.** Należy podkreślić, że w Polsce obowiązujący limit NDS dla pyłu całkowitego dwutlenku tytanu wynosi 10 mg/m<sup>3</sup>.

**Wszystkie istotne wytyczne ECHA, OECD oraz ECETOC wskazują, że wyniki badania „lung overload” przeprowadzonego na szczurach z wielu względów nie powinny być odnoszone do ludzi.** OECD stwierdza, że takie dawki mogą prowadzić do odpowiedzi tkankowych, które są specyficzne dla badanych gatunków, co może stanowić problem w ocenie ryzyka u ludzi i może podważać wiarygodność badania.

---

<sup>4</sup> ECETOC (2013). Poorly Soluble Particles / Lung Overload. Technical Report No 122.

<sup>5</sup> Bermudez, E., Mangum, J.B., Wong BA, Asgharian B, Hext PM, Warheit DB, Everitt JI (2004). Pulmonary responses of mice, rats, and hamsters to subchronic inhalation of ultrafine titanium dioxide particles. *Toxicological Sciences* 77(2): 347–357.

<sup>6</sup> Carter, J.M. et al. (2006): A comparative dose-related response of several key pro- and antiinflammatory mediators in the lungs of rats, mice, and hamsters after subchronic inhalation of carbon black, *J Occup Environ Med* 48, 1265-1278

<sup>7</sup> ILSI Risk Science Institute (2000): The relevance of the rat lung response to particle overload for human risk assessment: a workshop consensus report, ILSI Risk Science Institute, *Inhal. Toxicol.* 12, 1-17

<sup>8</sup> Heinrich, U. et al. (1995): Chronic inhalation exposure of Wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black, and titanium dioxide, *Inhalation Toxicology* 7(4), 533-56

<sup>9</sup> Lee, K. P. et al. (1985): Pulmonary response of rats exposed to titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) by inhalation for two years, *Toxicol Appl Pharmacol* 79, 179-182

<sup>10</sup> NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) (2011). Current Intelligence Bulletin 63: Occupational Exposure to Titanium Dioxide.

---

Podkreślamy, iż ocena ryzyka została oparta na badaniach przeprowadzonych jedynie na szczurach, przy zastosowaniu dawek przekraczających maksymalną dawkę tolerowaną, przy braku uwzględnienia wszystkich istotnych badań epidemiologicznych oraz przy zastosowaniu niepełnej bazy danych do oceny genotoksyczności. W naszej ocenie, **nie ma wystarczających dowodów naukowych na poparcie rakotwórczego działania dwutlenku tytanu przy narażeniu drogą wziewną.**

Ponadto należy zwrócić uwagę, iż **wysokie poziomy narażenia na pył TiO<sub>2</sub> mogą wystąpić jedynie w środowisku pracy przemysłowej i to jedynie w warunkach awaryjnych. W związku z tym pojawiła się najbardziej rozsądna kontrpropozycja do rozporządzenia CLP, a mianowicie ustalenie międzynarodowych limitów narażenia zawodowego na dwutlenek tytanu.** Niemcy zaproponowały zgodnie z art.3 ust. 4 dyrektywy 98/24/WE stworzenie ogólnej dopuszczalnej (granicznej) wartości dla pyłu PSLT na poziomie 1,25 mg/m<sup>3</sup> powietrza, jako wiążącej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego (BOELV). **Ochrona przed pyłem i ogólnym działaniem cząstek jest przede wszystkim kwestią bezpieczeństwa pracy i dlatego też w wielu państwach członkowskich UE istnieją odpowiednie limity pyłu, aby chronić przed jego wdychaniem w miejscu pracy.** W związku z tym **wprowadzenie ograniczenia w obszarze przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy,** na przykład w ramach dyrektyw UE **ochroniłoby pracowników w wystarczający sposób,** bez konieczności wprowadzania problematycznej klasyfikacji. Ponadto zapewnienie odpowiednio bezpiecznych poziomów narażenia realizowane jest przez wprowadzanie właściwych systemów wentylacyjnych, pochłaniaczy, filtrów czy masek. Tak, więc zaproponowane rozwiązanie regulacyjne bezpośrednio odnosi się do potencjalnych zagrożeń związanych z narażeniem inhalacyjnym na dwutlenek tytanu.

**Należy nadmienić, iż wyszczególnienie substancji w Aneksie VI Rozporządzenia CLP jest równoznaczne z jej klasyfikacją i znakowaniem.** Mając jednocześnie na uwadze bardzo szeroki zakres aplikacyjny TiO<sub>2</sub> oraz kryteria klasyfikacji należy podkreślić, iż **regulacja ta będzie dotyczyła bardzo dużej liczby masowo wytwarzanych produktów, w szczególności farb, lakierów, powłok, tworzyw sztucznych, produktów kosmetycznych, w tym produktów ochrony przeciwsłonecznej, które nie stanowią zagrożenia pyłowego.**

Wprawdzie projekt rozporządzenia CLP nie zakłada, aby farby zawierające biel tytanową musiały być klasyfikowane jako rakotwórcze, jednak na ich opakowaniu będzie musiał znaleźć się zwrot: **EUH211** ('Warning! Dangerous droplets may be formed when sprayed. See information supplied by the manufacturer. Comply with the safety instructions') odnoszący się do wnikania przez drogi oddechowe, a nie jak dotychczas narażenia przez kontakt ze skórą. Uważamy, że **umieszczanie etykiet ostrzegawczych na produktach, które nie stanowią zagrożenia wprowadza w błąd konsumentów.** Dodatkowo spadek zaufania konsumentów do bezpieczeństwa dwutlenku tytanu w produktach kosmetycznych może prowadzić do unikania stosowania produktów do ochrony przeciwsłonecznej, co może znacząco zagrozić zdrowiu publicznemu.

**Proponowana klasyfikacja może nieść za sobą ogromne i niepożądane konsekwencje społeczno-gospodarcze, a jednym z jej negatywnych skutków będzie znaczne utrudnienie w funkcjonowaniu systemu odzysku i recyklingu całego łańcucha odpadów.** Wszystkie odpady zawierające dwutlenek tytanu powyżej 1% będą stanowiły „**odpady niebezpieczne**”. Oznacza to, że odpady z tworzyw sztucznych czy odpady budowlane (np. stare ramy okienne, tapety, resztki farby,

---

papiery wysokiej jakości, meble czy nawet ceramika) będą musiały być specjalnie traktowane, co może doprowadzić do bardzo poważnych zakłóceń i znaczącego wzrostu kosztów w systemie recyklingu odpadów.

W szczególności w oparciu o analizę niemieckiego rynku tworzyw sztucznych i odpadów tworzyw wykonaną przez firmę konsultingową Conversio GmbH, przyjmujemy, że w Polsce, podobnie jak w Niemczech, średnia zawartość dwutlenku tytanu w wyrobach z tworzyw sztucznych wynosi ok. 1 %. Największe stężenia tego dodatku mogą występować w wyrobach dla sektora budowlanego (np. białe profile okien z PVC mogą zawierać od 3 do 5%  $\text{TiO}_2$ ). W sektorze opakowań średnia zawartość  $\text{TiO}_2$  to ok. 0,9%, ale w wielu zastosowaniach, zwłaszcza w wyrobach gębokotłoczonych (tacki, kubki) mamy do czynienia z zawartością pomiędzy 1 a 4%.

Niemniej istotna jest zawartość  $\text{TiO}_2$  w odpadach tworzyw sztucznych, zwłaszcza w odpadach opakowaniowych, które dzisiaj w ok. 80% odpowiadają za osiągnięcie poziomów recyklingu, zarówno w Niemczech, jak i w Polsce. W 2016 roku wytworzono w naszym kraju ok. 960 tys. ton pokonsumenckich odpadów opakowaniowych z tworzyw sztucznych. Przenosząc wyniki analizy Conversio na warunki polskie, szacujemy, że ok. 500 tys. ton tych odpadów, to odpady, w których zawartość  $\text{TiO}_2$  jest równa lub przekracza 1%. Jeśli dodatkowo uwzględnimy inne zastosowania (budownictwo, rolnictwo, sprzęt AGD/RTV) ilość odpadów zawierających więcej niż 1%  $\text{TiO}_2$  można oszacować na ponad 800 tys. ton.

Uważamy, że takie podejście jest sprzeczne z podstawowym założeniem modelu gospodarki o obiegu zamkniętym, gdzie szczególne znaczenie nadaje się wydłużeniu życia wyrobów i materiałów konstrukcyjnych, do czego niezbędne jest poddawanie odpadów procesom recyklingu, które pozwalają zawrócić materiały do obiegu. **Zmiana klasyfikacji  $\text{TiO}_2$  spowoduje, że prawie połowa wytwarzanych odpadów tworzyw sztucznych będzie musiała być zakwalifikowana jako odpady niebezpieczne, a więc będzie musiała być wycofana z obiegu i w efekcie nie zostanie przekazana dla recyklingu. Realizacja zatem celów Strategii ds. tworzyw sztucznych będącej częścią pakietu gospodarki o obiegu zamkniętym może okazać się nieefektywna w konsekwencji przedmiotowej klasyfikacji.**

Według Komitetu ds. oceny ryzyka (RAC) **mechanizm działania bieli tytanowej jako PSLT, czyli cząstek słabo rozpuszczalnych o niskiej toksyczności jest zbliżony do mechanizmu działania innych substancji w tej grupie, takich jak np. grafit, sadza, talk i tlenek glinu i dlatego też zagrożenie wynikające z charakterystyki pyłu nie jest specyficznym dla  $\text{TiO}_2$ , a w związku z tym proponowana klasyfikacja wykracza poza zakres stosowalności rozporządzenia CLP. Istnieje duże ryzyko, że inne cząstki PSLT mogą zostać objęte analogiczną klasyfikacją, która obejmie ponad 300 substancji, w tym wszystkie odpowiedniki dwutlenku tytanu.** Dlatego też pragniemy zwrócić uwagę na duże prawdopodobieństwo wystąpienia „efektu domina”.

W związku z powyższym **pragniemy podkreślić swoje wątpliwości i obawy w kontekście włączenia dwutlenku tytanu do projektu 14 ATP do Rozporządzenia CLP.** W naszej ocenie nie jest to odpowiedni i proporcjonalny środek prowadzący do określenia i ograniczenia potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem  $\text{TiO}_2$  i informowaniem o jego występowaniu, a więc przypisanego pylistej frakcji słabo rozpuszczalnych cząstek PSLT.

Równocześnie **apelujemy o ponowne rozważenie alternatywnych propozycji** złożonych przez inne kraje członkowskie (Niemcy), które dotyczą ustalenia jednolitych międzynarodowych limitów narażenia zawodowego na dwutlenek tytanu. W dalszym ciągu **podtrzymujemy naszą gotowość**

---

**do aktywnego uczestnictwa w procesie konsultacyjnym** dotyczącym przedmiotowej klasyfikacji, jesteśmy gotowi odpowiedzieć na wszelkie pytania lub dostarczyć dodatkowe niezbędne informacje i dane.

*Warszawa, 28 marca 2019*