

Pozice Svazu chemického průmyslu ČR (SCHP ČR), Asociace nanotechnologického průmyslu ČR (ANP ČR) a České společnosti pro aplikovanou fotokatalýzu (ČSAF) **ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik ECHA, které navrhuje harmonizovanou klasifikaci a označení (CLH) oxidu titaničitého (TiO₂) na úrovni EU.**

Výbor pro posuzování rizik při ECHA vydal v loňském roce stanovisko navrhuující klasifikaci oxidu titaničitého jako podezřelého karcinogenu kategorie 2 inhalačně ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP). Zdůvodnění ECHA se opírá primárně o studie extrémního přetížení plic inertním prachem, způsobující fibrózu a dokonce i tumory.

SCHP ČR, ANP ČR a ČSAF, na základě podrobného posouzení odborných aspektů prosazovaného návrhu výboru ECHA předními domácími i zahraničními odborníky v oboru, zaujaly následující stanovisko:

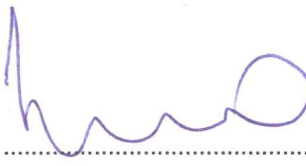
- 1) **Návrh Výboru pro posuzování rizik při ECHA klasifikovat TiO₂ jako podezřelý karcinogen kat. 2 inhalačně není dostatečně odborně odůvodněný a jeho prosazení do přílohy VI Nařízení CLP by poškodilo jak průmysl v ČR, tak i v celé EU, a snížilo by jeho konkurenceschopnost na světové úrovni a způsobilo závažný ekonomický propad především díky výrazně snížené kvalitě plastů a barev (odhady uvádějí i přes 10%)**
- 2) **Současně platné předpisy pro výrobu a nakládání s TiO₂ (včetně jeho nanoformy) a inertním prachem v ČR i EU jsou z hlediska ochrany lidského zdraví a přírodního prostředí zcela dostačující a neexistuje racionální a vědecky podložený důvod k domněnce, že zařazení látky mezi karcinogeny kategorie 2 bude znamenat dodatečné přínosy pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Využití existujících předpisů omezujících prašnost prostředí řeší popsany problém daleko lépe a bez jakéhokoli oslabení vlastní ekonomiky. Přípustný expoziční limit pro prach TiO₂ v pracovním prostředí je 10 mg.m⁻³ (Tabulka č. 3 - Prachy s převážně nespecifickým účinkem v nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů).**
- 3) **V souladu s ostatními návrhy organizací, které se vyjadřovaly k uvedenému návrhu harmonizované klasifikace, doporučujeme zástupcům ČR v EU navrhnout aktualizaci této části legislativy, a to především etapy při odborném hodnocení návrhu harmonizované klasifikace a následného veřejné konzultace k návrhu.**

SCHP ČR, ANP ČR a ČSAF se proto obracejí na vládu ČR a zástupce České republiky v EU, aby se postavili za jejich oprávněné a odůvodněné stanovisko zveřejněné v tomto jejich společném prohlášení.

Součástí tohoto prohlášení a jeho přílohou je odborné zdůvodnění výše uvedeného společného stanoviska SCHP ČR, ANP ČR a ČSAF.



.....
SCHP ČR



.....
ANP ČR



.....
ČSAF

Odborné zdůvodnění společného stanoviska SCHP ČR, ANP a ČSAF ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik ECHA, které navrhuje harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého (TiO₂) na úrovni EU.

Stanovisko Výboru pro posuzování rizik navrhuje klasifikaci oxidu titaničitého jako podezřelého karcinogenu kategorie 2 inhalačně. Účinek, pozorovaný u TiO₂ při extrémně vysokých koncentracích, není jedinečný pro TiO₂, ale je charakteristický pro všechny špatně rozpustné látky s nízkou toxicitou - "inertní prach". "RAC uznává, že profil karcinogenity popsany pro TiO₂ není výhradně charakteristický pro TiO₂, ale platí pro skupinu chemických látek s podobným profilem toxicity, který je definován jako "špatně rozpustná částice s nízkou toxicitou". Stanovisko RAC se soustřeďuje na stav přetížení plic vlivem dlouhodobého působení vysokých koncentrací prachu TiO₂, tedy za podmínek nad maximální fyzicky tolerovanou dávkou prachu, a neuvažují řešení omezením prašnosti, které nabízí existující EU legislativa.

Nádory u krys se vyvinou pouze za podmínek extrémního a dlouhodobého přetížení plic prachem, kdy dojde k zastavení čistící funkce plicních sklípků a akumulaci prachu v plicích po dobu až několika let. Bylo akceptováno všemi odborníky a zúčastněnými stranami, že jakýkoli inertní materiál ve formě prachu může vyvolat nádory v plicích krys za podmínek dlouhodobého přetížení, přičemž se jedná čistě o fyzikální účinek částic. Inhalační projevy oxidu titaničitého při extrémně vysokých koncentracích (dlouhodobé přetížení plic vlivem 25x vyšší koncentrace prachu TiO₂, než jsou legislativně povolené limity) jsou pouze účinek částic / fyzikální účinek, který není specifický pro určitou látku.

Spolehlivost studií Heinrich 1995 a studie Lee 1995 u krys, které jsou základem francouzského návrhu na klasifikaci TiO₂, je v kontextu pokynů agentury ECHA a OECD pro kategorizaci a hodnocení prachových částic, velmi nízká (hodnocení R3 a R2). Je třeba, aby použité studie byly správně odborně vyhodnoceny, než budou použity pro regulační účely.

Podle našeho stanoviska neexistuje žádný důvod pro klasifikaci TiO₂, stejně jako neexistuje žádný její přínos pro životní prostředí a bezpečnost spotřebitelů a pracovníků. Omezení expozice prachu na pracovišti se dnes řídí předpisy členských států a průmyslovými postupy a ty jsou dnes správným a naprosto adekvátním způsobem řešení ochrany pracovníků a spotřebitelů před nadměrnou a dlouhodobou prašností s důsledkem přetížení plic. Epidemiologické studie, zahrnující více než 24 000 pracovníků, nevykazují žádnou korelaci mezi dlouhodobou expozicí TiO₂ a plicními nádory. Podle poznatků průmyslu žádné ze současných použití TiO₂ nikdy nevedlo k významným nepříznivým účinkům na zdraví, ani ke karcinomu plic. Navíc existuje celá alternativní databáze interakce TiO₂, který se po dekády používá jako kontrolní vzorek inertního prachu v mnoha inhalačních toxikologických studiích právě z důvodů jeho naprosto netečnosti vůči organismu.

Klasifikace TiO₂ jako podezřelého karcinogenu kategorie 2 inhalačně by měla široké dopady na veřejnou politiku a regulační opatření, které jdou nad rámec specifické látky a znamenají stanovení precedentu pro více než 300 dalších inertních látek (např. oxidy železa) a v návaznosti pro naprosto všechny existující látky. Obavy průmyslu a spotřebitelů z důvodu stigmatizace výrobků, dopad na širší politické cíle EU, zejména oběhové hospodářství, vliv na reputaci TiO₂ a potenciální ztráta trhu (10 až 15%), zvýšené náklady pro následné uživatele, a spotřebitele jsou zcela na místě.

Podporujeme návrh Asociace výrobců oxidu titaničitýho (TDMA) na zřízení pracovní skupiny expertů členských států, agentury ECHA, Evropské komise, nevládních organizací a průmyslu, která by zvažila vhodný mechanismus pro jakoukoli regulaci PSLT látek, včetně jejich regulace prostřednictvím expozičních limitů v pracovním prostředí a navrhla aktualizaci existujícího klasifikačního procesu.

Podle našeho názoru není nařízení CLP vhodný regulační nástroj pro řešení otázek týkajících se toxicity částic inertních látek a vyvolává významné otázky ve vztahu platné klasifikační legislativy vůči skutečné chemické nebezpečnosti látek "vnitřní toxicitě".

Ochrana zaměstnanců při práci a ochrana proti nadměrným koncentracím prachu je dnes dostatečně zajištěna prostřednictvím regulace členských států a průmyslových postupů.

Navrhovaná klasifikace TiO_2 by proto neměla být převedena do přílohy VI.

Bezprostřední klasifikace TiO_2 titaničitýho by měla široké regulatorní důsledky jdoucí nad rámec nařízení CLP v legislativě pro následné uživatele. Navíc stanoví precedent použitelný pro širokou škálu látek PSLT, jak bylo zdůrazněno ve stanovisku RAC. Souhlasíme s obavami ohledně navrhované klasifikace TiO_2 , které vznesla Evropská komise a několik členských států. Podporujeme výzvu členských států, aby bylo návrhu věnováno více času a proběhly další diskuse zúčastněných stran před přijetím rozhodnutí, a to vzhledem k četným souvisejícím problémům. Podporujeme rovněž zájem, vyjádřený několika členskými státy, vytvořit pracovní skupinu PSLT, která by stanovila příslušné možnosti řízení rizik, a odložit další regulatorní opatření. V této souvislosti vítáme návrh Spojeného království, aby Komise zřídila podskupinu „task and finish“ CARACAL, která by pokračovala v již zahájené diskusi.

Domníváme se, že tyto otázky, obzvláště vhodnost legislativy ochrany pracovního prostředí, která dnes již jednoduše, jednoznačně a bezprecedentně řeší identifikovaný problém dlouhodobého přetížení plic a důsledně mu zabráňuje pomocí monitoringu a kontrolních mechanismů, by měly být zvažovány jako součást nebo souběžně s přezkumem TiO_2 v rámci CoRAP v roce 2018.