

令和2年2月25日

お客様、関係先様各位

日本酸化チタン工業会

## 欧州での酸化チタン発がん区分付けに関する進捗

いつもお世話になりありがとうございます。

標記の件、欧州議会及び理事会の決議を経て、2月18日に酸化チタンを発がん分類区分2（吸入）とする官報が正式に発出されました。

日本酸化チタン工業会としては、このような結論に至ったことは大変遺憾で有り、欧州酸化チタン工業会（TDMA）の見解を全面的に支持しています。

今般パブリッシュされた TDMA のコメントを下記 URL に、そして簡易訳を続いておりますのでご参照ください。

本件は飽くまで欧州域内での措置であります。本決定が発効となる2021年9月9日を目途に、更に明確にしなければならない課題が多く残されています。今後これら課題に関する進捗報告があれば、都度当工業会ホームページでお知らせいたしますので、今後とも宜しく願い申し上げます。

## 記

### 1. TDMA のコメント

<https://tdma.info/news/classification-of-titanium-dioxide-published-in-eu-official-journal/>

### 2. 簡易訳

2020年2月18日欧州連合は CLP (Classification, Labelling, Packaging of substances and mixtures) 規則下、酸化チタンを発がん分類区分2（吸入）として分類する規制を公布しました。

当分類は欧州化学品庁（ECHA）のリスク評価委員会（RAC）の見解通りですが、潜在的有害性について何らの新しい科学的証拠や知識にも基づいていません。

その条文は固定化されていない酸化チタン粉塵の過剰量吸引によって生じる有害性をターゲットにしたものです。この粉塵による有害性は何ら新しい知見によるものではなく、また二酸化チタン固有に関するものでもなく 300 以上の化学物質にも当てはまるものです。

TDMA は当分類に反対であり 2017 年以降、規制に関する議論を通して TDMA 自らの見解を一貫して主張してきました。

RAC の当該見解では、確かな発ガン性研究が不在であると明確に述べられています。またラットとヒトの肺機能間の違いを前提としているため、研究の妥当性がはっきりしていません。

さらに RAC 見解は、酸化チタンへの曝露とヒトの癌発生との間に何ら関連がない事を立証して

いる2万4千人以上の疫学データとも相反するものです。

酸化チタンは、非常に幅の広い用途に100年以上に亘り安全に使用されて来ており、その多くは消費者に対し吸引リスクがないにも係わらず有害性ラベルを貼付しなければなりません。

EUは酸化チタンの分類を粉体に限定しました。そして「粉体形態の酸化チタンであるか、または組み込まれている酸化チタンが1%か、またはそれ以上含まれる粉体形態混合物」と規制条文は引用しています。

液体および(粉状でない)固形の混合物は分類されませんが、1%を超えて酸化チタンを含有するものには、特定の警告表示およびラベル表示が必要です。当分類は危険性が発生するのは、極端に高濃度において、非常に微細な酸化チタン粒子に長時間吸引曝露を受けた場合のみであることも確認しています (Note W)。

残念ながら本条文は、新たな概念と用語を導入しています\*<sup>1)</sup>。そしてそれらに対してなんら有意義な定義または解釈上の指針提供がないため、様々な解釈が可能です。

さらに、当分類の要求事項の実施に際し酸化チタン産業界の利害関係者に役立つべき何ら先例もありません。当分類では酸化チタン含有の廃棄物の処理においてもまた、いくつもの不確定事項があり、今後の明確化と対応が必要です。

当該EU決定は2021年9月9日\*<sup>2)</sup>からの適用となりますが、それまでに未解決の課題に取り組まねばならない状況にあります。

\*<sup>1)</sup> 例えば官報のNote Wでは「この物質の発がん性の危険性は、肺の異物除去能力を遙かに超える大量の粉塵を吸入した場合に見られる。」とあります。この表現は閾値の記載が無く、定性的であり、作業現場を管理する上での管理基準が示されていません。

(\*<sup>1)</sup>は日本酸化チタン工業会としての解釈に基づく説明)

\*<sup>2)</sup> 2020年2月25日発出の欧州官報で、適用開始日は2021年10月1日と修正されました。

以上