



Ti-Pure™

酸化チタン

EUの継続的なTiO₂の分類と表示の調和

2020年2月18日、欧州委員会は規則(EU) 2020-217を発行しました。これには、14番目のATPと、吸入による発がん性物質カテゴリ2としての粉末形態のTiO₂の分類提案が含まれていました(注記あり)。この発行により、18か月の実施期間を経て、この分類は2021年10月1日に施行されます。

Chemours(ケマーズ)はTDMAとともに、CLPガイドラインに基づく分類案の解釈と実践に取り組んできました。分類基準への適合性を測定するための正式に指定された方法がないため、TDMAは利用可能な試験方法の比較研究を行い、次の結論に達しました。EN 15051-2は、職場環境におけるバルク材料の粉塵性に関する国際的に認められた試験方法であり、試験されたすべての方法の中で、最も一貫性があり再現性のある結果を提供し、分類基準を決定するためにChemours(ケマーズ)によっても選択されました。Chemours(ケマーズ)は、すべてのTi-Pure™酸化チタン顔料に対して試験を実施し、空気力学的直径 $\leq 10\mu\text{m}$ の粒子の含有量を測定しました(分類の2つの基準のうちの1つ、もう1つは「粉末」形態)。Chemours(ケマーズ)の試験データでは、一貫して、すべてのTi-Pure™酸化チタン顔料に空気力学的直径 $\leq 10\mu\text{m}$ の粒子が1%未満含まれていることが示されており、したがって、このテストに基づく分類基準を満たしていません。

Chemours(ケマーズ)は、TDMAの準会員として、TiO₂の分類に関連する関連情報の提供に積極的に取り組んでおり、顧客や利害関係者から提起された未解決の規制上の疑問に対処するために、EU委員会およびECHAとの有意義かつ効果的な議論を継続的に求めています。

SDSで入手可能なChemours(ケマーズ)の情報:

発がん性 — 評価: 証拠の重みは発がん性物質としての分類を裏付けません。

生涯吸入試験では、ラットはそれぞれ10、50、250 mg/m³の吸入可能なTiO₂に2年間曝露されました。50および250 mg/m³レベルで軽度の肺線維症は観察されました。また、250 mg/m³に曝露されたラットの13パーセントで顕微鏡的な肺腫瘍が観察されました。この曝露レベルは肺の過負荷とラットの肺のクリアランス機構の障害を引き起こします。さらなる研究で、これらの腫瘍は、特別に感受性の高い種であるラットにおいて粒子過負荷条件下でのみ発生し、人間にはほとんど、あるいはまったく関連性がないことが判明しました。TiO₂粒子への曝露に対する肺の炎症反応は、他のげっ歯類よりもラットではるかに重度であることも判明しました。2006年2月、IARCは、酸化チタンの発がん性については、ヒトにおける証拠が不十分であり、実験動物における十分な証拠に基づき、グループ2Bに属するものとして「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」と再評価しました。IARCの評価ガイドラインでは、同じ動物種内の2つの異なる研究における腫瘍の発生が、十分な証拠を評価するための適切な基準であると考えられています。ヨーロッパと米国の20,000人以上のTiO₂産業労働者を対象としたいくつかの疫学研究の結論は、TiO₂粉塵が人間の肺に及ぼす発がん性の影響を示唆していませんでした。他の呼吸器疾患を含む他の慢性疾患による死亡率も、TiO₂粉塵への曝露と関連していませんでした。Chemours(ケマーズ)の科学者らは、入手可能なすべての研究結果に基づいて、酸化チタンは職場で経験する濃度ではヒトに肺がんや慢性呼吸器疾患を引き起こさないと結論付けています。

さらに質問がある場合は、次の宛先にお問い合わせください。

TiO2ProductStewardship@chemours.com

注意: Chemours™ 素材は、販売者がかかる使用を対象とする書面による契約に同意しない限り、人体への埋め込み、または内部の体液や組織との接触を伴う医療用途で使用または再販しないでください。詳細については、Chemours(ケマーズ)の担当者にお問い合わせください。これらの製品は、食品、医薬品、化粧品、またはたばこ製品の紙巻きたばこ/フィルターに直接添加することはできません。

医療上の緊急事態、流出、またはその他の重大な状況については、米国内からは(844)773-2436にお電話ください。米国外の場合は、(302)773-1000までお電話ください。ここに記載されている情報は、Chemours(ケマーズ)が信頼できると考える技術データに基づいて無料で提供されています。これは、技術的なスキルを持つ人が、自らの判断と責任において使用することを目的としています。ここに含まれる取り扱い上の注意情報は、それを使用する人が、特定の使用条件で健康や安全に危険を及ぼさないことを理解していることを理解した上で提供されています。製品の使用条件は当社の管理外であるため、Chemours(ケマーズ)は、明示か黙示かを問わず、いかなる保証も行わず、この情報の使用に関して一切の責任を負いません。他の材料と同様に、仕様に先立って最終用途条件下での化合物の評価が不可欠です。ここに記載されている内容は、ライセンスに基づいて運営されるもの、または特許を侵害することを推奨するものではありません。

Chemoursの事前の書面による許可がない限り、本資料のいかなる部分も複製、検索システムに保存、または電子的、機械的、写真コピー、録音などのいかなる形式または手段によっても送信することはできません。

詳細については、tipure.comをご覧ください。

© 2021年 The Chemours Company FC, LLC(ケマーズカンパニーFC, LLC)。Ti-Pure™および関連するロゴは、The Chemours Company FC, LLCの商標または著作権です。Chemours™(ケマーズ™)およびChemours(ケマーズ)のロゴは、The Chemours Companyの商標です。C-11394-4 (10/21)

