

Titaniumdioxid

- vi holder øje med udviklingen

Af Anne-Dorte Mathiesen

Bilag III til Kosmetikforordningen ændres med virkning fra 1. oktober 2021, og det får betydning for visse anvendelser af titaniumdioxid, men i kosmetiske produkter vil det fortsat være tilladt uændret som UV-filter i solprodukter, men i regulerede mængder i pulver- og sprayform.

Kan anvendes sikkert

TiO₂ kan anvendes sikkert i kosmetiske produkter og er både på positivlisten over godkendte UV-filtre og godkendte farvestoffer. Hvis ingrediensen anvendes i nanoform, så vil det fremgå af ingredienslisten med (nano). Titaniumdioxid er en ofte anvendt ingrediens, og derfor er det af yderst afgørende betydning, når de videnskabelige komitéer i EU kommer med nye opdaterede vurderinger. På baggrund af ny evaluering er Bilag III til Kosmetikforordningen ændret for TiO₂ med virkning fra 1. oktober 2021.



Holder øje

"Vi holder naturligvis tæt øje med udviklingen," siger

Klaus Vedel Jensen, der er teknisk og regulatorisk specialist i Kosmetik- & Hygiejnebranchen. "Listningen i Bilag III er jo der, hvor titaniumdioxid kan bruges sikkert. CMR-klassificering er fremkommet efter en enkelt eksponeringsvej – altså stoffets potentiale til ved indånding at forårsage lungekræft hos rotter, når det administreres i meget store doser. Denne TiO₂-toksicitet anses derfor også af mange i det videnskabelige samfund som værende meget lidt relevant i forhold til mennesker. Det er i øvrigt ikke en specifik egenskab for TiO₂ som følge af dens kemiske egenskaber, men nærmere på grund af stoffets fysiske egenskaber. Epidemiologiske undersøgelser i mennesker giver ikke tegn på et forhold mellem lungekræft og TiO₂-eksponering," siger Klaus Vedel Jensen.

Overblik

- 1 oktober 2019 vedtog Kommissionen klassificeringen af titaniumdioxid (TiO₂) som Carc. 2 (mistænkes for at forårsage kræft ved indånding; pulverform indeholdende ≥1% partikler med diameter ≤10 µm).
- Klassificeringen er udelukkende baseret på eksponering via inhalation, og der er ikke fundet kræftfremkaldende virkning ved oral og dermal eksponering. Kræftfremkaldende egenskaber er påvist på rotter og ikke bekræftet ved studier på mennesker.

- SCCS har i opinion fra 6. oktober 2020 (*Titanium dioxide (TiO₂) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation*) konkluderet, at brugen af TiO₂ i hårprodukter i sprayform er sikker op til en maksimal koncentration på 1,4% for almindelige forbrugere og op til 1,1% til erhvervsmæssig anvendelse (frisører).
- Brugen af titaniumdioxid i pulverform (typisk ansigtsmake-up i løs pudderform) er sikker for den almindelige forbruger op til en maksimal koncentration på 25%.
- SCCS konkluderer desuden, at brugen af pigmentær titaniumdioxid i andre typer produkter kan betragtes som sikker i brug, når den beregnede sikkerhedsmargen er >25 for både generelle og professionelle brugere (frisører) ved kumulativ brug af forskellige produkter.
- 26. maj 2021 er bilagene til forordningen ændret med virkning fra 1. oktober 2021.
- Titaniumdioxid vil uændret være tilladt som UV-filter (Bilag VI) i op til 25% uafhængigt af stoffets begrænsede anvendelse i Bilag III, der henvises dog til overensstemmelse med Bilag III.
- Nanoformen af titaniumdioxid reguleres ikke yderligere, da det allerede er fastsat, at titaniumdioxid i nanoform ikke må anvendes i former, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding.
- Ændringen i Bilag III lyder:
 - Titandioxid i pulverform indeholdende 1% eller mere af partikler med aerodynamisk diameter ≤10 µm kan anvendes i følgende produkter:
 - a) Ansigtsprodukter i løs pulverform – med en maksimal koncentration på 25%, kun i pigmentform;
 - b) Aerosolsprayprodukter til hår – med en maksimal koncentration på 1,4% for almindelige forbrugere og 1,1% til professionel brug, kun i pigmentform;
 - c) Andre produkter – må ikke bruges i applikationer, der kan føre til eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding.
- Fødevarer: EFSA har vurderet, at titaniumdioxid (E171) ikke længere kan anvendes sikkert som tilsætningsstof i fødevarer. Der er ikke akut fare ved indtag, men evaluering og vurdering om indførsel af et forbud er sat i gang. Det har ingen automatiske konsekvenser for kosmetiske produkter, men det er sandsynligt, at SCCS vil få mandat til at vurdere kosmetiske produkttyper, hvor der er risiko for indtag af TiO₂.

Titaniumdioxid (TiO₂) er en essentiel ingrediens i udvalgte kosmetiske formuleringer. Titaniumdioxid anvendes blandt andet som hvidt pigment og i solcremer som et mineralsk solfilter, der lægger sig på huden og reflekterer UV-strålerne fra solen. ■