

Restriction on the use of Methylisothiazolinone as a challenge for the paint industry

Restrizioni all'uso del metilisotiazolinone come sfida per l'industria delle vernici

Nicolas Gallacier - LANXESS DEUTSCHLAND

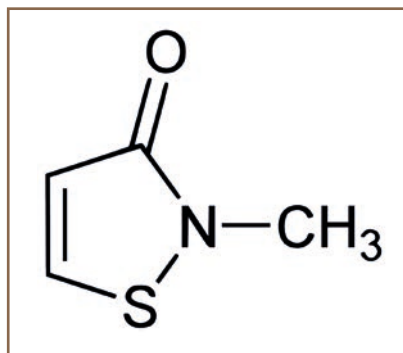
 Methylisothiazolinone (MIT) is one of the most common active ingredients used as a bactericide and antimicrobial substance in paints and coatings. It is added to many water-based paints in order to prevent microbiological contamination and consequences such as a change of viscosity, gas formation, a pH shift or even an unpleasant odor. Over the past ten years, MIT has been one of the essential biocidal active ingredients in all preservation systems, and it has been used as an alternative to, for example, formaldehyde releasers in consumer goods.

MIT CLASSIFIED AS HIGHLY POTENT SKIN SENSITIZER FOR BIOCIDAL USES

Up to October 2018, MIT did not have a specific Annex VI entry in the CLP Regulation (Classification, Labelling and Packaging) for industrial use. Self-classification with a generic concentration limit of 0.1% (1000 ppm) was applied for skin sensitization but did not trigger a label on the end product, the usual dosage of MIT being far below this limit. The data submitted in the Biocidal Products Regulation (BPR) dossier supported a

 Il metilisotiazolinone (MIT) è uno degli ingredienti attivi più comuni utilizzati come sostanza battericida nelle pitture e nei rivestimenti. Viene aggiunto a molte vernici a base d'acqua al fine di prevenire la contaminazione microbiologica e conseguenze come il cambio di viscosità, formazioni di gas, modifiche del pH o anche odori sgradevoli. Negli ultimi dieci anni, il MIT è stato uno dei principi attivi biocidi essenziali in tutti i sistemi di conservazione e nei beni di consumo ed è stato usato come alternativa alle sostanze che rilasciano formaldeide.

MIT 2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one
Methylisothiazolinone (INCI)
CAS number: 2682-20-4



MIT: 2-Metil-1,2-tiazol-3(2H)-one.
Metilisotiazolinone (INCI) Numero
CAS: 2682-20-4

IL MIT È CLASSIFICATO COME POTENTE SENSIBILIZZATORE DELLA PELLE PER USI BIOCIDI

Fino all'ottobre del 2018, al MIT non era riservata una voce specifica dell'allegato VI nel regolamento CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) per uso industriale. Veniva applicata un'auto-classificazione con un limite di concentrazione generico dello 0,1% (1000 ppm) per la sensibilizzazione cutanea ma non veniva applicata un'etichetta sul prodotto finale, dato che il dosaggio tipico del MIT era molto al di sotto di questo limite.

I dati presentati nel dossier del regolamento



specific concentration limit (SCL) of ≥ 600 ppm for MIT for skin sensitization, but in October 2018 the 13th ATP (Adaptation to Technical Progress) was published, classifying MIT as a highly potent category 1A skin sensitizer with hazard statement H372 "May cause an allergic skin reaction" and a specific concentration limit (SCL) of $\geq 0.0015\%$ (15 ppm).

CONSEQUENCES FOR THE LABELING OF PREPARATIONS AND END PRODUCTS

This new limit has fundamental consequences for the use of MIT as an active ingredient in preservation systems. Effective MIT dosages are usually in the range of 50 to 200 ppm.

With the new specific concentration limit of 15 ppm, products preserved with MIT will have to be mandatorily labeled with H372 as of May 1, 2020.

In the past ≥ 1000 ppm
Now ≥ 15 ppm

EFFECTIVE MIT DOSAGE: 50-200 PPM LEGAL IMPLEMENTATION BY MAY 1, 2020

An implementation period applies between publication of the 13th ATP and the obligation to use the new label. As the new MIT labeling was published by the European Commission (EC) in October 2018, all producers are still allowed to label in accordance with the old requirements until April 30, 2020, at the latest.

RESTRICTIONS EXPECTED FOR DIY USES IN 2022

Based on the decision in the past made by the evaluating authorities for CMIT/MIT – another category 1A skin sensitizer with an SCL of 15 ppm – the new specific concentration limit is expected to have consequences for the approval of MIT-containing products for non-professional users after the evaluation of the active substance dossier. According to the Note for Guidance¹ issued by



sui biocidi (BPR) indicavano per il MIT un limite di concentrazione specifico (SCL) di ≥ 600 ppm per la sensibilizzazione cutanea, ma nell'ottobre del 2018 è stato pubblicato il tredicesimo ATP (adattamento al progresso tecnico), nel quale il MIT è classificato come sensibilizzante cutaneo di categoria 1A con indicazione di pericolo H372 "Può causare una reazione allergica cutanea" e un limite di concentrazione specifico (SCL) di $\geq 0,0015\%$ (15 ppm).

CONSEGUENZE PER L'ETICHETTATURA DEI PREPARATI E DEI PRODOTTI FINITI

Questo nuovo limite ha modificato le specifiche per l'uso del MIT come ingrediente attivo nei sistemi di conservazione. Solitamente i dosaggi del MIT sono compresi tra 50 e 200 ppm. Con il nuovo limite di concentrazione di 15 ppm, i prodotti conservati con il MIT dovranno obbligatoriamente riportare l'etichetta H372 a partire dal 1° maggio 2020.

In passato ≥ 1000 ppm
Nuovo ≥ 15 ppm

DOSAGGIO EFFETTIVO DEL MIT: 50-200 PPM IMPLEMENTAZIONE LEGALE ENTRO IL 1° MAGGIO 2020

Tra la pubblicazione del 13° ATP e l'obbligo di utilizzare la nuova etichettatura viene applicato un periodo di attuazione. Dato che la nuova etichettatura del MIT è stata pubblicata dalla Commissione europea (CE) nell'ottobre del 2018, tutti i produttori possono ancora etichettare secondo i vecchi requisiti fino al 30 aprile 2020, al più tardi. A partire dal 1° maggio 2020, tutti i prodotti contenenti MIT presenti sul mercato devono essere etichettati in conformità con la nuova legge.

RESTRIZIONI PREVISTE NEL 2022 PER GLI USI FAL-DA-TE

Sulla base della decisione presa in passato dalle autorità di valutazione per il CMIT / MIT – un altro sensibilizzante cutaneo di categoria 1A con un SCL di 15 ppm – si prevede che il nuovo

Hazard statements are part of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). A hazard statement is a phrase that describes the nature of the hazard in the substance or mixture. H317 is a hazard statement related to potential skin sensitizers. Paints preserved with MIT will have to be labeled with the GHS 07 symbol (exclamation mark) plus the H317 phrase "May cause an allergic skin reaction" from May 1, 2020 (Photo: Lanxess AG)



Le dichiarazioni di pericolo fanno parte del sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Una dichiarazione di pericolo è una frase che descrive la natura del pericolo nella sostanza o miscela. H317 è una dichiarazione di pericolosità correlata ai potenziali sensibilizzanti della pelle. Le pitture conservate con il MIT dovranno essere etichettate con il simbolo GHS 07 (punto esclamativo) più la frase H317 "Può provocare una reazione allergica cutanea" dal 1° maggio 2020 (Foto: Lanxess AG)



the Commission services responsible for biocidal products, products containing sub-category 1A substances at a concentration triggering classification as a skin sensitizer are expected to be restricted to professional users only, unless exposure can be avoided by means other than the wearing of personal protective equipment (PPE). This restriction is expected to happen in 2022, after active substance approval of MIT under the BPR. In practice, this means MIT will no longer be used in consumer products. This has a major business impact for the preservation of do-it-yourself paints, and even professional paints for which MIT is an essential active ingredient for effective in-can preservation.

ADAPTATION OF THE PRESERVATION STRATEGY AFTER MAY 2020

With the implementation of the new labeling limits in May 2020, the choice of formulations for in-can preservation will be dramatically reduced. Not only MIT will be affected by a new classification but also zinc pyrithione, which is also used for the preservation of paints. Zinc pyrithione will be classified as a category 1B reproductive toxicant compound in the future, therefore meeting the exclusion criteria of the BPR and further limiting the choice of active ingredients for preservation. Despite the BPR aiming to ensure safe handling of antimicrobial active ingredients and biocides, it is steadily limiting the choice of alternative preservatives.

Biocide suppliers and customers are facing increasing regulatory pressure, requiring close collaboration to be able to find preservatives with sufficient efficacy that comply with the new regulatory constraints. As a competent partner, LANXESS aspires to address the new challenges by carefully following the implementation of the new regulations and providing customers with the necessary support to understand the consequences and assistance in adjusting their preservation strategies accordingly. LANXESS continuously adapts its portfolio to meet new challenges and, if necessary, to develop tailor-made solutions to suit customers' individual needs. The company has not only developed a MIT-free portfolio including well-known standard formulations such as Bronopol plus CMIT/MIT or BIT plus OIT, but also offers several



limite di concentrazione specifico avrà conseguenze sull'approvazione di prodotti contenenti MIT per utenti non professionali dopo la valutazione del dossier del principio attivo. Secondo la nota di orientamento¹ rilasciata dai servizi della Commissione responsabili dei biocidi, i prodotti contenenti sostanze della sottocategoria 1A a una concentrazione che determina la classificazione come sensibilizzanti della pelle, dovrebbero essere limitati agli utilizzatori professionali, a meno che l'esposizione possa essere evitata con altri mezzi rispetto all'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). Si prevede che questa restrizione diventi operativa nel 2022, dopo l'approvazione del MIT come principio attivo nell'ambito del BPR. In pratica, il MIT non sarà più utilizzabile nei prodotti di consumo, con un impatto importante sulla conservazione delle vernici fai-da-te e per le vernici professionali, per le quali il MIT è un attivo essenziale per la conservazione efficace del contenuto in latta.

In-can biocides effectively protect paints from microbial contamination during storage in the container. They prevent the build-up of unpleasant odors, discoloration and pH changes (Photo: Lanxess AG)



I biocidi in latta proteggono efficacemente le vernici dalla contaminazione microbica durante la conservazione nel contenitore. Impediscono l'accumulo di odori sgradevoli, lo scolorimento e variazioni di pH (Foto: Lanxess AG)

ADATTAMENTO DELLA STRATEGIA DI CONSERVAZIONE DOPO MAGGIO 2020

Con l'implementazione dei nuovi limiti di etichettatura nel maggio 2020, la scelta delle formulazioni per la conservazione del contenuto in barattolo sarà drasticamente ridotta. Oltre al MIT, anche lo zinco piritione, un'altra sostanza usata per la conservazione delle vernici, avrà una nuova classificazione. In futuro, lo zinco piritione sarà classificato come composto tossico per la riproduzione di categoria 1B, secondo i criteri di esclusione del BPR e limitando ulteriormente la scelta dei principi attivi per la conservazione. Nonostante il BPR sia teso a garantire una manipolazione sicura dei principi attivi antimicrobici e dei biocidi, sta costantemente limitando la scelta di conservanti alternativi. I fornitori e i clienti di biocidi stanno affrontando una pressione normativa crescente, che richiede una stretta collaborazione per essere in grado di trovare conservanti sufficientemente efficaci e allo stesso tempo conformi ai nuovi vincoli normativi. In

qualità di partner competente, LANXESS affronta le nuove sfide seguendo attentamente l'implementazione delle nuove normative e fornendo ai clienti il supporto necessario per comprenderne le conseguenze e l'assistenza nell'adattare le loro strategie di conservazione. LANXESS adatta continuamente



alternatives with DBDCB, including formulations that are completely free from isothiazolinones.

CONCLUSION

It was necessary to inform consumers with allergen potential about the presence of MIT with proper labeling. However, the new drastic MIT classification and resulting restrictions on use represent a challenge for the industry because MIT is a key preservative for in-can preservation. Only close cooperation with biocide manufacturers will allow the industry to overcome the upcoming regulatory challenges and find sustainable protection systems.

REFERENCES

1. Note for Guidance: Authorization of biocidal products classified as skin sensitizers requiring PPE for non-professional users, CA-Sept13-Doc.6.2.a – Final.Rev1 (Amended by CA-May14-Doc.5.2.a).



il proprio portfolio alle nuove sfide e, se necessario, sviluppa soluzioni su misura per soddisfare le specifiche esigenze dei clienti. L'azienda non solo ha sviluppato un portafoglio privo di MIT, incluse formulazioni standard ben note come Bronopol + CMIT / MIT o BIT + OIT, ma offre anche diverse alternative con DBDCB, tra cui formulazioni completamente esenti da isotiazolinoni.

CONCLUSIONE

Informare i consumatori sul potenziale allergenico relativo alla presenza del MIT con un'etichettatura adeguata era necessario. Tuttavia, la nuova drastica classificazione del MIT e le conseguenti restrizioni d'uso rappresentano una sfida per l'industria perché il MIT è un prodotto chiave per la conservazione in latta. Solo una stretta collaborazione con i produttori di biocidi consentirà all'industria di superare le imminenti sfide normative e di trovare sistemi di protezione sostenibili.