

Position und Sachstand zum Einstufungsvorschlag für Titandioxid **(8. Version)**

Sinnlose Einstufung von Titandioxid als Krebsverdachtsstoff hätte gravierende Folgen

Die EU-Kommission prüft derzeit, wie die Empfehlung des *Committee for Risk Assessment* (RAC) der ECHA für eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend, Kategorie 2 bei Inhalation, umgesetzt werden kann. Bei der Diskussion im CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) zeigte sich, dass die Mitgliedsstaaten unterschiedliche Ansichten zur Einstufung haben – vom Drängen auf eine rasche Umsetzung bis hin zu Zweifeln, ob eine Einstufung unter CLP angemessen ist. Eine eigens einberufene Sub-Group setzte sich mit den offenen Punkten zur Einstufung auseinander. Auf die Frage, welchen Nutzen die Einstufung für den Gesundheitsschutz hätte, wurde jedoch keine Antwort gefunden.

Der VdMi lehnt eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend (Kategorie 1B oder 2) ab, da er sie weder als wissenschaftlich gerechtfertigt noch als angemessen ansieht. Mit dem Einstufungsvorschlag wird aus unserer Sicht der Versuch unternommen, einen Einzelstoff auf der Basis von stoffunspecifischen, allgemeinen Partikeleffekten einzustufen. Dies ist nicht im Sinne der CLP-Verordnung.

Zudem würde eine Einstufung nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen: Strenge Grenzwerte am Arbeitsplatz schützen in Deutschland bereits vor hohen Staubbelastungen. Eine Einstufung hätte jedoch gravierende und unverhältnismäßige Auswirkungen für fast alle Verwendungen – aufgrund der aktuellen Rechtslage auch in Bereichen, bei denen keine inhalative Aufnahme stattfinden kann. Bei Kontakt mit der Haut oder oraler Aufnahme besteht keine Gefahr, wie auch das RAC in seiner Bewertung festgestellt hat.

Das RAC führt an, dass die krebserzeugende Wirkung nicht spezifisch für Titandioxid ist, sondern auf andere inerte, staubförmige Stoffe – sogenannte PSLT Partikel (Poorly Soluble Low Toxicity Particles) – übertragbar sei. Eine pauschale Übertragung der Einstufung von Titandioxid auf andere Stoffe ist aus unserer Sicht unannehmbar. Die EU-Kommission scheint diesen Ansatz auch nicht weiter zu verfolgen. Dennoch könnte eine Einstufung von Titandioxid aufgrund von Partikeleffekten als Präzedenzfall für viele weitere Stoffe genutzt werden.

Titandioxid wird seit vielen Jahrzehnten wegen der einzigartigen koloristischen Eigenschaften, der geringen Toxizität und der enormen Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten verwendet. Nach derzeitigem Kenntnisstand gibt es in vielen Bereichen keinen gleichwertigen Ersatz.

Was ist Titandioxid für ein Stoff?

Titandioxid ist ein anorganischer, kristalliner, weißer Feststoff, der chemisch und biologisch inert ist. Die industriell hergestellten Kristallmodifikationen sind Rutil und Anatas.

Titandioxid ist thermisch stabil, nicht brennbar und nahezu unlöslich in Wasser, verdünnten Säuren und organischen Lösungsmitteln. Titandioxid ist äußerst lichtbeständig, hat einen hohen Brechungsindex und ein sehr hohes Lichtstreuvermögen. Es besitzt daher aus koloristischer Sicht das höchste Deckvermögen aller Weißpigmente, ebenso wie ein hervorragendes Aufhellvermögen gegenüber farbigen Medien.

Titandioxid ist das am häufigsten eingesetzte Pigment weltweit und ist in vielen Anwendungen nicht 1:1 zu ersetzen: Es kommt in großen Mengen in technischen Anwendungen wie Farben und Lacken, Kunststoffen, Fasern und Papier zum Einsatz. Darüber hinaus wird es zur Farbgebung in Kosmetika, Lebensmitteln, Pharmazeutika sowie Email und Keramik genutzt. Spezielle Formen von Titandioxid werden als UV-Filter oder als Photokatalysatoren beispielsweise zum Schadstoffabbau eingesetzt.

Aktueller Stand unter REACH und CLP

Die REACH-Registrierung von Titandioxid wurde 2010 vorgenommen. In dem zugehörigen Dossier, das regelmäßig überarbeitet und an den Stand der Wissenschaft angepasst wird, hat die Industrie eine umfangreiche Bewertung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten vorgenommen und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass eine Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid nicht erforderlich ist.

Untermuert wird diese Einschätzung durch die Ergebnisse aus epidemiologischen Studien, die über mehrere Jahrzehnte an ca. 24.000 Arbeitern an 18 Herstellungsstandorten durchgeführt wurden und bei denen keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit durch berufsbedingte Exposition gegenüber Titandioxid festgestellt wurden.

Im Jahr 2018 soll die Stoffbewertung unter REACH („CoRAP“) für Titandioxid erfolgen, durchführende Behörde ist ANSES.

Die harmonisierte Einstufung – Wie geht es weiter in dem Verfahren?

Nach der Diskussion in der CARACAL-Sub-Group berät die EU-Kommission intern über das weitere Vorgehen. Möglicherweise wird bereits zur Sitzung im Juni dem REACH-Komitee ein Entwurf für eine Einstufung vorgelegt. Dieser soll zunächst diskutiert und voraussichtlich im Herbst 2018 abgestimmt werden.

Sollte sich das Komitee für eine Einstufung entscheiden, wird diese in einer Änderungsverordnung zur Anpassung an den Stand der Technik (ATP) in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen. Danach greift eine 18-monatige Übergangsfrist zur Umsetzung in den Wertschöpfungsketten.

Warum lehnt der VdMi die vorgeschlagene Einstufung ab?

Der VdMi sieht die Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend (Kategorie 1B oder 2) aus folgenden Gründen weder als gerechtfertigt noch als angemessen an:

- Sichere Anwendung seit vielen Jahrzehnten: epidemiologischen Studien geben keine Hinweise auf Probleme in der Anwendungspraxis
- Keine stoffintrinsic Eigenschaft: diese ist für eine CLP-Einstufung jedoch erforderlich
- Weight of evidence: „Lung overload“-Studien an Ratten sind nicht auf Menschen übertragbar
- Keine geeigneten Alternativen vorhanden, die nicht ebenfalls als inerte Stäube ein vergleichbares Verhalten zeigen würden
- Bestehende Gesetzgebung schafft ausreichende Sicherheit im Arbeitsschutz

Im Detail können die Argumente in der Eingabe des VdMi zur Konsultation nachgelesen werden (http://www.vdmi.de/files/vdmi_eingabe_zum_clh-verfahren_tio2_07_16.pdf). Für einen karzinogenen Stoff ist eine harmonisierte Einstufung unbestritten erforderlich. Jedoch sollten hierfür belastbare Nachweise vorliegen, bevor die Substanz als krebserzeugend bezeichnet wird.

Welche wirtschaftlichen Folgen hätte die harmonisierte Einstufung von Titandioxid?

Deutschland ist weltweit das drittgrößte Produktionsland von Titandioxid, nach den USA und China. Das weiße Pigment fließt in vielerlei Anwendungen ein. Viele europäische sowie nationale Regelungen sind mit der Einstufung gemäß CLP verknüpft. So müssen Abfälle, die 1% oder mehr krebserzeugende Substanzen (Kategorie 2) enthalten, als „gefährlicher Abfall“ eingestuft und gesondert entsorgt werden.

In Kosmetik (Sonnencreme) und Spielzeug beispielsweise, für die sektorspezifische Regelungen gelten, dürfte Titandioxid nicht mehr ohne Weiteres eingesetzt werden. Für jede Anwendung müsste eine mögliche inhalative Exposition geprüft werden. Es gibt kein gleichwertiges Ersatz-Pigment, was eine Reformulierung der Rezepturen erschwert.

Für die deutschen Hersteller beispielsweise von Pigmenten, Pigmentpräparationen, Masterbatches und keramischer Farben bedeutet die Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend aufgrund der breiten Verwendung einen erheblichen Mehraufwand durch die zu erwartenden ge-

setzlichen Auflagen (wie Kennzeichnung, Dokumentationspflichten, Anlagenbau usw.). Dies führt zu einem deutlichen Wettbewerbsnachteil gegenüber Firmen, die außerhalb Europas produzieren. Gerade mittelständige Unternehmen können diesen oft nicht kompensieren.

Nicht zuletzt würde die Einstufung, obwohl aus toxikologischer Sicht nicht nachvollziehbar, zu einer großen und an sich ungerechtfertigten Verunsicherung der Verbraucher führen.

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide) und organischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramische Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.