

Folgen der Einstufung von Titandioxid-Pulvern

FAQs zu Titandioxid, der Einstufung als Karzinogen
(Kat. 2) und deren Auswirkungen im Bereich
Produktmanagement und Arbeitssicherheit



Ziel dieser Broschüre

Titandioxid ist das am häufigsten hergestellte und verwendete Pigment weltweit. Die jährliche Produktionsmenge liegt bei ca. 7,2 Millionen Tonnen (Stand 2016). Durch die immense Bedeutung von Titandioxid für die Pigment- und Füllstoffindustrie und die breiten Anwendungsbereiche sind eine Vielzahl der im VdMi vertretenen Produkte von der Einstufung direkt oder indirekt betroffen. Der VdMi hat den Einstufungsprozess daher von Beginn an im Jahr 2016 begleitet und informiert regelmäßig über die Folgen für die Industrie, aber auch den Verbraucher.

Die Einstufung wurde am 18. Februar 2020 im Rahmen der 14. ATP veröffentlicht. Aus diesem Anlass haben wir die am häufigsten gestellten Fragen im Bezug zur Einstufung von Titandioxid-Pulvern in dieser Broschüre übersichtlich zusammengefasst. Auch wenn die Tragweite der Konsequenzen noch nicht in allen Bereichen endgültig abschätzbar ist, möchten wir Ihnen hiermit einen Überblick über die wichtigsten Themengebiete liefern. Nach Ablauf der Übergangsfrist am 1. Oktober 2021 muss die Einstufung in der gesamten Lieferkette umgesetzt sein.

Frage 1

Was ist Titandioxid für ein Stoff?

Titandioxid ist ein anorganischer, kristalliner, weißer Feststoff, der chemisch und biologisch inert ist, das heißt sehr reaktionsträge bzw. sehr stabil ist. Titandioxid zersetzt sich nicht beim Erhitzen, ist nicht brennbar und nahezu unlöslich in Wasser, Säuren und organischen Lösungsmitteln.

Diese Eigenschaften sorgen dafür, dass in Produkten eingesetztes Titandioxid sehr lange seine nützlichen Eigenschaften behält: es löst sich nicht aus dem Produkt oder baut sich nicht in irgendeiner Form ab.

Frage 2

Was sind die Bedenken und sind sie berechtigt?

Titandioxid wird aufgrund seiner vernachlässigbaren Löslichkeit in Wasser und in relevanten Bioflüssigkeiten sowie seiner extremen Reaktionsträgheit (Inertheit) in Kombination mit dem Fehlen einer stoffspezifischen (intrinsischen) Toxizität seit vielen Jahren als Modellsubstanz für Untersuchungen an sogenannten granulären, biobeständigen Stäuben (GBS), welche auch als PSLT (*poorly soluble substances of low toxicity*, z. dt. schwer lösliche Stoffe mit geringer Toxizität) bezeichnet werden, herangezogen. Dadurch gibt es sehr viele Studien zu Titandioxid, da dieses stellvertretend für eine ganze Stoffklasse untersucht wurde. Die beobachteten Effekte sind somit auch nicht spezifisch für diesen einen Stoff, sondern beruhen auf allgemeinen Wirkungsweisen, den sogenannten Partikeleffekten.

Von besonderem Interesse ist dabei immer wieder die inhalative Aufnahme, also das Einatmen feiner Stäube, da – im Gegensatz zur oralen Aufnahme z. B. mit der Nahrung oder der dermalen Aufnahme bspw. über eine Creme – dabei in der Lunge Effekte durch solche PSLTs beobachtet werden können. Beim Arbeiten mit solchen Stäuben sind somit grundsätzlich Vorsichtsmaßnahmen zu treffen!

Genau aus diesem Grund haben wir in Deutschland sehr strenge Staubgrenzwerte (s. Frage 11). Um Arbeiter vor solchen allgemeinen Partikeleffekten zu schützen, wird die Einhaltung des Staubgrenzwerts überwacht und es werden entsprechende Maßnahmen (Luftfilterung, Absaugungsanlagen etc.) ergriffen. Als Verbraucher kommt man aber mit solchen Stäuben nicht in Berührung.

In Tierversuchen werden hohe Staubbelastungen hingegen bewusst herbeigeführt, um gezielt die auftretenden Effekte beobachten zu können. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von einer Lungenüberladung. Die Experten sind sich jedoch einig, dass solche Belastungen selbst am Arbeitsplatz ausgeschlossen sind. Hinzu kommt, dass die Reinigungsmechanismen verschiedener Tierarten unterschiedlich sind: Ratten können bspw. nicht husten, um ihre Lunge bei hohen Staubbelastungen zu schützen. Die Studienergebnisse können somit nicht auf den Menschen übertragen werden.

Frage 3

Wo wird Titandioxid verwendet? Gibt es Alternativen?

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 ein hervorragendes Aufhellvermögen gegenüber farbigen Medien. Titandioxid ist daher das am häufigsten eingesetzte Pigment weltweit. Es kommt in großen Mengen in technischen Anwendungen wie Farben und Lacken, Kunststoffen, Fasern und Papier zum Einsatz. Darüber hinaus wird es in Kosmetika, Pharmazeutika sowie Emaille und Keramik genutzt. Spezielle Formen von Titandioxid werden als UV-Filter oder als Photokatalysatoren eingesetzt.

Es gibt mit Zinksulfid, Lithoponen (Zinksulfid / Bariumsulfat), Zinkoxid oder Calciumcarbonat andere Verbindungen, die als Weißpigment zum Einsatz kommen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass auch diese Pigmente unlösliche Pulver sind. Nach aktuellem Kenntnisstand ist Titandioxid in vielen Anwendungen aufgrund der hervorragenden technischen und koloristischen Eigenschaften insbesondere in Farben und Lacken nicht adäquat zu ersetzen.

Frage 4

Wie kam es zu der Einstufung?

Frankreich reichte im Jahr 2016 den Vorschlag ein, Titandioxid als Karzinogen (Kat. 1) beim Einatmen einzustufen. Das zuständige, wissenschaftliche Gremium zur Beurteilung des Gefährdungspotentials RAC stimmte diesem Vorschlag nicht zu. Es wird jedoch anerkannt, dass inerte Stäube unabhängig von der chemischen Zusammensetzung aufgrund allgemeiner Partikeleffekte durchaus problematisch beim Einatmen sein können. Daraus wurde eine Einstufung für Titandioxid als Krebsverdachtsstoff (Kat. 2) abgeleitet.

Die EU-Kommission hat trotz erheblicher Einwände seitens der Mitgliedsstaaten, der Industrie und von NGOs am 4. Oktober 2019 entschieden, Titandioxid in Pulverform als einen „Stoff mit Verdacht auf krebserzeugende Wirkung durch Einatmen“ zu klassifizieren. Zur Begründung wird die RAC-Bewertung herangezogen. Somit ist die von

Frage 5

Ab wann wird die Einstufung verbindlich sein?

der EU-Kommission gewählte Einstufung gemäß CLP-Verordnung das falsche Instrument, da diese nur stoffspezifische (intrinsische) Effekte beschreiben soll. Stattdessen hätte eine Lösung über die Harmonisierung der allgemeinen Staubgrenzwerte in der EU angestrebt werden müssen, wie viele Industrieverbände und einige Mitgliedsstaaten wie Deutschland gefordert haben.

Die Einstufung von Titandioxidpulvern wurde am 18. Februar 2020 im Rahmen der 14. ATP im Amtsblatt veröffentlicht und trat 20 Tage später in Kraft.¹ Nach Ablauf der 18-monatigen Übergangsfrist am 1. Oktober 2021 muss die Einstufung in der gesamten Lieferkette umgesetzt sein.

Frage 6

Was wird eingestuft? Welche Kennzeichnungspflichten ergeben sich? Was muss Zusatzhinweise tragen?

Legal eingestuft (CLP-VO, Anhang VI) werden pulverförmiges Titandioxid mit einem aerodynamischen Partikeldurchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ und pulverförmige Mischungen, die einen Titandioxidgehalt von $\geq 1 \%$ in Form von solchen Partikeln oder eingebunden in andere Partikel mit solchen Außenmaßen haben. Von dieser Einstufung betroffene Pulver werden mit dem GHS-Symbol (GHS08), einem Signalwort (Achtung!) und einem Gefahrenhinweis (H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen bei Inhalation.) versehen werden müssen.

Darüber hinaus sind verpflichtende Warnhinweise (CLP-VO, Anhang II) für flüssige und feste Mischungen mit $\geq 1 \%$ Titandioxid vorgesehen, auch wenn diese nicht unter die Einstufung fallen werden. Während auf flüssigen Gemischen vor der Bildung gefährlicher Tröpfchen beim Sprühen (EUH211) gewarnt werden muss, wenn die darin enthaltenen TiO_2 -Partikel einen aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ besitzen, wird in festen Mischungen vor gefährlichen Stäuben (EUH212) unabhängig von der Partikelgröße gewarnt. In beiden Fällen muss die Verpackung noch auf die Verfügbarkeit des Sicherheitsdatenblatts auf Anfrage hinweisen (EUH210), sofern keine anderen Bestandteile zu einer Einstufung des Gemisches führen.

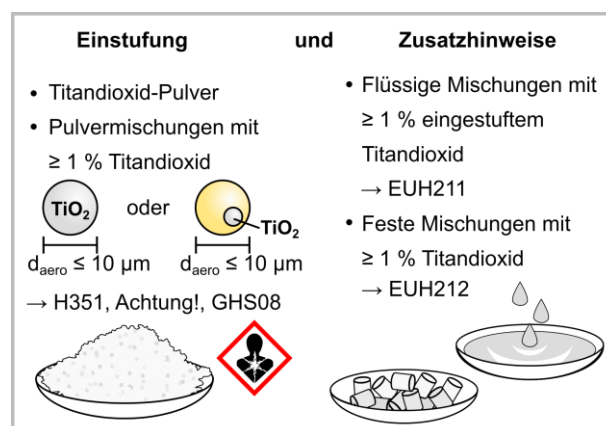


Abbildung 1: Abgrenzung zwischen der Einstufung für Pulver und den zusätzlichen Hinweisen für flüssige und feste Mischungen sowie daraus resultierende Kennzeichnungspflichten.

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 44 bzw. L 51, abrufbar auf [EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/).

Frage 7

Welche Pulver erfüllen die Einstufungskriterien? Was bedeutet dies für meine Produkte?

Der Verband der Titandioxidhersteller TDMA hat umfangreiche Messstudien zur Identifikation geeigneter Messmethoden zur Bestimmung des aerodynamischen Durchmessers sowie zur Ermittlung der Betroffenheit von der Einstufung durchgeführt.

Die Untersuchungsergebnisse deuten darauf hin, dass die Mehrheit der Titandioxidpulver die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Entsprechend der Messdaten sind die Hersteller somit nicht zu einer Einstufung verpflichtet. Die Entscheidung über die Einstufung seiner Produkte trifft jeder Hersteller individuell.

Flüssige Gemische müssen den Zusatzhinweis EUH211 tragen, wenn ein eingestuftes Titandioxidpulver verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, muss der Mischungshersteller auf Basis der ihm vorliegenden Informationen entscheiden, ob auf die Verwendung von EUH211 verzichtet werden kann.

Feste Gemische, was auch pulverförmige Mischungen beinhaltet, müssen den Zusatzhinweis EUH212 unabhängig von der Einstufung des verwendeten Titandioxids ab einem Gehalt von 1 % tragen.

Frage 8

Wird Titandioxid zum Gefahrstoff? Welche Pflichten ergeben sich aus der Gefahrstoffverordnung?

Solche Titandioxidpulver, die die Einstufungskriterien erfüllen, werden zu Gefahrstoffen. Hierbei gilt jedoch zu beachten, dass Titandioxid-Stäube auch bereits vor der Einstufung durch die Gültigkeit des allgemeinen Staubgrenzwertes (s. Frage 11) als Gefahrstoff galten und auch weiterhin gelten. Die festen und flüssigen Mischungen, die lediglich den Zusatzhinweis nach Anhang II tragen müssen, werden nicht zu gefährlichen Gemischen.

Nach Artikel 6 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) muss der Arbeitgeber im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung feststellen, ob mit einem Gefahrstoff gearbeitet wird oder ein solcher entstehen oder freigesetzt werden kann. Die Gefährdungsbeurteilung muss auch eine Überprüfung der Möglichkeiten einer Substitution beinhalten und muss schriftlich festgehalten sein. Dies muss auch beachtet werden, wenn mit nicht eingestuftem, festen Mischungen (z. B. Masterbatches) gearbeitet wird, bei deren Ab- oder Benutzung wiederum Staub entstehen könnte.

Zusätzlich sieht Artikel 14, Absatz 2 eine mindestens jährliche Schulung aller Mitarbeiter, die mit Gefahrstoffen arbeiten, vor, welche schriftlich zu dokumentieren ist.

Frage 9

Wird Titandioxid zum Gefahrgut?

Durch die Einstufung als Gefahrstoff wird ein betroffenes Titandioxidpulver nicht gleichzeitig zum Gefahrgut.

Frage 10

Welche Auswirkungen hat die Einstufung auf die Kommunikation in der Lieferkette (MSDS, SDB)? Muss ich mein Produkt an die Giftinformationszentren melden?

Nur Titandioxidpulver, die die Einstufungskriterien erfüllen, werden zukünftig als gefährlicher Stoff behandelt werden. Pulverförmige Gemische, welche ebenfalls unter die Einstufung fallen, werden zu gefährlichen Mischungen.

Daraus resultiert dann die Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) bzw. – falls bereits vorhanden – die Aufnahme der Einstufung in Abschnitt 2 (Mögliche Gefahren), woraus auch andere Änderungen z. B. in den Abschnitten zur Toxikologie oder Entsorgung resultieren können. Zusätzlich müssen eingestufte Pulvermischungen an die Giftinformationszentren gemeldet werden.

Titandioxid-haltige Mischungen, die lediglich gemäß Anhang II einen zusätzlichen Hinweis tragen und nicht aufgrund anderer Bestandteile eingestuft sind, sind nicht als gefährlich einzustufen. Die Erstellung eines SDB ist nicht verpflichtend, jedoch auf Nachfrage bereit zu halten. Ebenso unterliegen diese Gemische auch nicht der Meldepflicht an die Giftinformationszentren. Im Sicherheitsdatenblatt dieser festen oder flüssigen Mischungen muss zukünftig allerdings im Abschnitt 3 (Zusammensetzung) pulverförmiges Titandioxid mit Angabe der Konzentration oder eines Konzentrationsbereichs aufgeführt werden, sofern dieses eingestuft ist. Erfüllt das Titandioxid nicht die Einstufungskriterien, ist diese Angabe nicht verpflichtend, sofern es nicht der Hauptbestandteil ist.

Frage 11

Was muss ich im Arbeitsschutz beachten? War ich bisher gefährdet?

Titandioxid wird im deutschen Arbeitsschutz analog zu anderen granulären, biobeständigen Stäuben (GBS) in die sogenannte Kanzerogenitätskategorie 4 der DFG MAK-Kommission eingruppiert. Diese Kategorie fasst verschiedene unlösliche, ungiftige Substanzen zusammen, deren Stäube aufgrund der inerten Eigenschaften problematisch sein können (s. Frage 2), bei denen jedoch bei Ein-haltung der Grenzwerte kein Beitrag zum Krebsrisiko zu erwarten ist.

Soweit beim Arbeiten mit pulverförmigen Titandioxid der Arbeitsplatzgrenzwert (allgemeiner Staubgrenzwert gemäß TRGS 900: 10 mg/m³ E-Staub, 1,25 mg/m³ A-Staub) eingehalten wird, ergibt sich keine Änderung, da dieser auch bisher beim Arbeiten einzuhalten war. Somit waren Mitarbeiter bereits durch die strengen Staubgrenzwerte in Deutschland vor den auftretenden Partikeleffekten geschützt.

Zuletzt beschäftigte sich der zuständige Unterausschuss III des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) im August 2018 mit dem Grenzwert für Titandioxid. Da jedoch auch im Zuge der Einstufung keine neuen Daten vorgelegt wurden, sondern auf die allgemeinen Partikeleffekte verwiesen wird, wurde kein Handlungsbedarf festgestellt.

Frage 12

Wie muss ich mit titandioxidhaltigen Abfällen umgehen?

Nach dem Abfallrecht müssen nur Abfälle bestimmter Herkünfte, denen sogenannte Schlüsselnummern mit Spiegeleintrag zugeordnet werden, als gefährlicher Abfall behandelt werden, sofern sie einer Einstufung unterliegen. Eine Überarbeitung des EU-Leitfadens soll dabei klarstellen, dass der gesamte Einstufungseintrag zu berücksichtigen ist. Somit würden nur pulverförmige Abfälle mit einem Anteil an Titandioxid in Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ von $\geq 1 \%$ ggf. zu gefährlichem Abfall werden. Wie dieses komplexe Kriterium in der Praxis umgesetzt werden kann, ist noch offen. Zudem ist ein Leitfaden rechtlich nicht bindend, sodass es auch auf die Auslegung der nationalen Vollzugsbehörden ankommt.

Die Aufarbeitung gefährlicher Abfälle erfordert höhere Auflagen und weitere Genehmigungen. Daher ist die Beschränkung auf – in erster Näherung – pulverförmige Abfälle sinnvoll.

Typische Endprodukte (Kunststoffprodukt, Baumaterial, lackierter Gegenstand etc.) würden somit nicht mehr aufgrund des enthaltenen Titandioxids zu gefährlichem Abfall werden. Für pulverförmige Abfälle (Filterkuchen, Verschnitt etc.) sollte als erster Schritt überlegt werden, ob der Titandioxidanteil die Grenze von $\geq 1 \%$ überschreitet. Nur wenn dies der Fall ist, könnte ggf. eine Einstufung als gefährlicher Abfall erfolgen. Neben der Einkalkulierung höherer Entsorgungskosten sollte ggf. frühzeitig mit Ihrem Entsorger geklärt werden, ob die nötigen Genehmigungen und Kapazitäten für die Abnahme Ihrer Abfälle vorliegen.

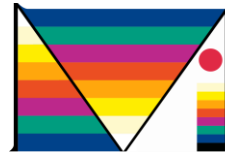
Frage 13

Welche Folgen sind in der nachgelagerten Gesetzgebung zu erwarten?

Viele nachgelagerte Gesetzgebungen beziehen sich auf die Einstufung gemäß der CLP-VO. Bereits im Vorfeld wurde mehrfach auf die Betroffenheit des Abfallrechts (s. Frage 12) sowie der Verwendung in Spielzeug verwiesen. Andererseits bleibt die Verwendung von Titandioxid zum Beispiel in Medizin- oder Kosmetikprodukten, sowie in Bedarfsgegenständen (z. B. aus Kunststoff) unverändert, da diese Bereiche eigene produktspezifische Regulierungen haben.

Die europäische Spielzeugrichtlinie legt in Anhang II zu besonderen Sicherheitsanforderungen durch chemische Eigenschaften klar fest, dass keine CMR-Stoffe in Konzentrationen gemäß der Einstufungsregeln in Spielzeug oder Spielzeugkomponenten eingesetzt werden dürfen. Im Fall von Titandioxid entspräche dies 1 %. Da die explizite Exposition (Inhalation) oder eine bestimmte Form (Pulver) nicht berücksichtigt werden, darf der Titandioxidgehalt diesen Wert grundsätzlich nicht mehr überschreiten. Als Spielzeugkomponente wird dabei auch eindeutig eine Farb- oder Lackschicht definiert.

Durch die Beschränkung der Einstufung auf alveolengängige Pulver liegen jedoch berechnete Argumente für eine Ausnahmeregelung vor. Ein entsprechender Antrag wird aktuell von dem zuständigen Gremium (SCHEER) geprüft.



Verband der
Mineralfarben-
industrie e. V.

Noch weitere Fragen?

Grundlage für alle Interpretationen sind immer die entsprechenden Gesetztestexte.

Informationen zur Einstufung des von Ihnen verwendeten Titandioxids erhalten Sie von Ihrem Lieferanten. Informationen zu den genauen Messergebnissen der TDMA-Studie wurden in verschiedenen Papieren veröffentlicht und auch in Webinaren von der TDMA für Verwender und Interessierte vorgestellt.

Im Bereich des Arbeitsschutzes ist die BG RCI ein sehr guter Ansprechpartner. Diese hat ebenfalls zum Thema Titandioxid im November 2019 eine Stellungnahme mit einigen wichtigen Informationen veröffentlicht.

Eine noch ausführlichere Bewertung der Auswirkungen der Einstufung finden Sie in unserer Mitgliederinformation. Darüber hinaus stehen wir Ihnen natürlich auch bei allen Fragen rund um das Thema Titandioxid gerne zur Verfügung. Weitere Informationen erhalten Sie auch durch unsere Informationskampagne *Forum Titandioxid* oder von anderen, betroffenen Industrieverbänden.

Ihre Ansprechpartner im VdMi

Dr. Heike Liewald, +49 69 2556 1351, liewald@vdm.vci.de

Dr. Giuliana Beck, + 49 69 2556 1354, beck@vdm.vci.de

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

www.vdmi.de