

Position und Sachstand zur Einstufung von Titandioxid **(12. Version)**

EU-Kommission stuft Titandioxid sinnloserweise ein

Die EU-Kommission veröffentlichte am 4. Oktober 2019 ihren Entschluss, Titandioxid in Pulverform in Anhang VI der CLP-Verordnung als Krebsverdachtsstoff einzustufen – obwohl sich die Mehrheit der Experten der Mitgliedsstaaten dagegen ausgesprochen haben. Auch von deutscher Seite wurde eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid abgelehnt. Stattdessen forderte das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), dass ein Gesamtkonzept für den sicheren Umgang mit inerten Stäuben erarbeitet wird. Im Arbeitsschutz könnte dies über eine Harmonisierung der Staubgrenzwerte in Europa erfolgen. Diese Chance ist nun vertan.

Die angenommene Änderungsverordnung zur Anpassung an den Stand der Technik (14. ATP), die bei der WTO notifiziert wurde, sieht eine Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2 für

- a. pulverförmiges Titandioxid, welches 1 % oder mehr Partikel mit einem aerodynamischen Partikeldurchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$ enthält,

und

- b. pulverförmige Gemische mit 1 % oder mehr an Titandioxid in Form solcher unter a) genannten Partikel oder titandioxid-haltiger Partikel mit gleichen Außenmaßen

vor. Außerdem sollen flüssige und feste Gemische, die Titandioxid-Partikel enthalten, mit einem zusätzlichen Gefahrenhinweis vor „gefährlichen Tropfen“ bzw. „gefährlichem Staub“ versehen werden.

Diese Einstufung wird nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, da keine relevante Gefährdung besteht: Hohe Staubbelastungen sind nur im Arbeitsumfeld zu erwarten, vor denen in Deutschland bereits strenge Arbeitsplatzgrenzwerte schützen. Wie auch das Expertengremium im CARACAL festgestellt hat, ist das Risiko für die Verbraucher vernachlässigbar, da die hohe Exposition, die für einen Effekt erforderlich wäre, unter normalen Bedingungen unrealistisch ist. Bei Kontakt mit der Haut oder oraler Aufnahme besteht keine Gefahr, wie auch das RAC in seiner Bewertung festgestellt hat. Die vorgenommene Einstufung ist daher irreführend und wird gravierende und unverhältnismäßige Auswirkungen für fast alle Verwendungen haben – aufgrund der aktuellen Rechtslage auch in Bereichen, bei denen keine inhalative Aufnahme stattfinden kann.

Der VdMi lehnt die Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend ab, da er sie weder als wissenschaftlich gerechtfertigt noch als angemessen ansieht. Mit dieser Einstufung wurde aus unserer Sicht ein Einzelstoff auf der Basis von stoffunspezifischen, allgemeinen Partikeleffekten eingestuft. Dies ist nicht im Sinne der CLP-Verordnung. Die Einstufung von Titandioxid kann zusätzlich als Präzedenzfall für viele weitere Stoffe genutzt werden.

Titandioxid wird seit vielen Jahrzehnten wegen der einzigartigen, koloristischen Eigenschaften und der geringen Toxizität in einer 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. Somit kann es nach aktuellem Kenntnisstand nicht adäquat ersetzt werden.

Titandioxid ist 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 zur Farbgebung in Kosmetika, Lebensmitteln, Pharmazeutika sowie Emaille 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.

Untermauert 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.

Mittlerweile hat die Stoffbewertung unter REACH („CoRAP“) für Titandioxid begonnen, durchführende Behörde ist die französische ANSES¹.

Die harmonisierte Einstufung – Stand des Verfahrens

Der Einstufungsprozess wurde mit der am 25. Juli 2019 veröffentlichten Verordnung (EU) 2019/1243 auf einen sogenannten delegierten Akt umgestellt. Demnach entscheidet zukünftig nicht mehr der REACH-Regelungsausschuss sondern die Kommission nach Anhörung von Experten der Mitgliedstaaten und einer öffentlichen Konsultation direkt über die Einstufung von Stoffen. Im Anschluss können das Europäische Parlament und Rat innerhalb von zwei Monaten jeweils Widerspruch einlegen, sollten die eingegangenen Kommentare nicht hinreichend berücksichtigt worden sein. In einer CARACAL-Sitzung am 1. und 2. Juli wurde eine Untergruppe als zuständiges Expertengremium gebildet.

Auf der CARACAL-Sitzung am 18. September 2019 wurde die 14. ATP in die Tagesordnung aufgenommen und die angedachte Einstufung von Titandioxid diskutiert. Dabei sprachen sich die Experten der Mitgliedsstaaten mehrheitlich gegen die Einstufung aus. Weitere Interessenvertreter z.B. von Handelspartnern oder der Industrie wurden angehört, wobei vermehrt eine umfangreichen Folgenabschätzung, wie sie für Delegierte Akte mit signifikanten Folgen vorgesehen ist, insbesondere in Hinblick auf die Folgen in der nachgeschalteten Gesetzgebung gefordert wurde. Die Kommission wies jedoch jegliche Kritikpunkte als irrelevant zurück und drückten den Willen aus, zeitnah die Einstufung zum Abschluss zu bringen.

Dies ist am 4. Oktober erfolgt. Der Entwurf der 14. ATP wurde inkl. der Einstufung von Titandioxid von den Kommissaren angenommen und an das Europäische Parlament und den Rat weitergegeben. Diese haben eine zweimonatige Prüffrist, nach der die Anpassung im Amtsblatt veröffentlicht und 20 Tage später in Kraft treten kann. Sobald dies geschehen ist, läuft eine 18-monatige Übergangsfrist bis die Einstufung von Titandioxid bindend sein wird.

¹ ANSES = Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Warum lehnt der VdMi die Einstufung ab?

Der VdMi sieht die Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend (Kategorie 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 hat 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. Einer aktuellen Studie zufolge betrifft dies in Deutschland rund 50 % der Kunststoffabfälle.²

In Kosmetik (Sonnencreme) und Spielzeug beispielsweise, für die sektorspezifische Regelungen gelten, darf Titandioxid nach der Einstufung nicht mehr ohne Weiteres eingesetzt werden. Für jede Anwendung muss 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 gesetzlichen 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 führt die Einstufung, obwohl aus toxikologischer Sicht nicht nachvollziehbar, zu einer großen und an sich ungerechtfertigten Verunsicherung der Verbraucher.

Ansprechpartner:

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.
Dr. Heike Liewald / Giuliana Beck

liewald@vdmi.vci.de / beck@vdmi.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.

² Kurzfassung der Studienergebnisse zum Download verfügbar unter folgendem [Link](#).