



## **Stellungnahme des Verbandes der Mineralfarbenindustrie e. V. (VdMI): Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid**

Stand: 12. Juli 2016

### **Allgemeine Kommentare**

Die von der französischen Behörde MSCA vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist aus den nachstehend erläuterten Gründen unangemessen. Für die von unseren Mitgliedsunternehmen hergestellten Produkte hätte sie schwerwiegende und unverhältnismäßig negative Folgen sowohl für den deutschen als auch für den europäischen Markt.

Titandioxid wird in Deutschland in einer Gesamtjahresmenge von mehr als 480.000 Tonnen hergestellt. In unserem Industriezweig ist Titandioxid der weitaus wichtigste Rohstoff.

Es ist gesondert darauf hinzuweisen, dass Titandioxid selbst von mittelständischen Unternehmen (KMU) in Mengen von bis zu mehreren Hundert Tonnen jährlich verwendet wird. Exemplarisch sollen an dieser Stelle die Hersteller von Pigmentzubereitungen oder Masterbatches genannt werden.

Titandioxid dient als Ausgangsstoff für die Synthese wichtiger anorganischer Buntpigmente (z. B. mit rutilartigen Strukturen), wobei Titandioxid während des Herstellungsprozesses vollständig umgewandelt wird. Als strukturgebende Komponente ist Titandioxid die unverzichtbare Basis für die Herstellung dieser Buntpigmente.

- Titandioxid ist das wichtigste Weißpigment. Im Folgenden beispielhaft einige Anwendungen durch unsere Mitgliedsunternehmen:
  - o Organische und anorganische Pigmente (einschließlich Effektpigmente/Perlglanzpigmente) als Bestandteil sowie zur Veredlung und Beschichtung
  - o keramische Farben
  - o Pigmentpräparationen (pulverförmig, flüssig, pastös)
  - o Masterbatches für die anschließende Einfärbung von Kunststoffen
  - o Künstler- und Schulfarben
- Aufgrund seines hervorragenden Aufhellvermögens und seinem hohen Deckkraft gegenüber Farbmedien wird Titandioxid auch als Füllstoff eingesetzt, z. B. für industrielle Anwendungen oder in kosmetischen und pharmazeutischen Produkten.
- Titaniumdioxid kommt ebenfalls als UV-Filter zum Einsatz, zum Beispiel in Sonnenschutzprodukten.

Je nach Anwendung liegen die Gehalte von Titandioxid in Pigmentpräparationen zwischen 1 und nahezu 100 %, in keramischen Farben zwischen 5 und 60 %, in Künstlerfarben zwischen 10 und nahezu 100 % und in Masterbatches zwischen 0,1 und bis zu 80 %. Die Konzentration von TiO<sub>2</sub> im Endprodukt hängt in einem hohen Maß von der jeweiligen Anwendung ab. Beispielsweise beträgt sie für TiO<sub>2</sub>-Masterbatches bis zu 3 % im Endprodukt.

Einsatzbereiche für titandioxidhaltige Pigmente und Pigmentpräparationen sind:

- 1) Industrielle Anwendungen (z. B. hochwertige Lacke, Farben, Druckfarben, Kunststoffe, Papier) und Anwendungen im professionellen Bereich (Dispersionsfarben und Lacke), sowie
- 2) Anwendungen durch private Verbraucher (z. B. Kosmetika, Pharmazeutika, Wandfarben, Künstlerfarben).

### **Nachgeschaltete Anwendungen**

Titandioxid wird als Weißpigment, Filter und Lichtstabilisator eingesetzt. Folglich ist Titandioxid in Produkten, die auf diese Eigenschaften angewiesen sind, enthalten:

Kunststoffe (z. B. für die Verpackung und Lagerung von Lebensmitteln, Spielzeuge, Mobiltelefone, Fensterrahmen), Gewebe, Textilien und Bekleidung (z. B. Kleidung, Matratzen, Vorhänge oder Teppiche, Textilspielzeuge), Papier (z. B. Tücher, Damenhygieneprodukte, Windeln, Bücher, Zeitschriften, Tapeten), Stein, Mörtel, Zement, Glass oder Keramik (z. B. Schüsseln, Töpfe/Pfannen, Behälter zur Aufbewahrung von Lebensmitteln, Bau- und Isolierstoffe), Metall (z. B. Bestecke, Töpfe, Spielzeuge, Schmuck), Holz (z. B. Lacke und Schutzbeschichtungen von Böden, Möbeln, Spielzeugen), Leder (z. B. Handschuhe, Schuhe, Geldbörsen, Möbel) und Gummi (z. B. Reifen, Schuhe, Spielzeuge).

### **Ablehnung des französischen Vorschlags - Begründung**

**Aus den folgenden Gründen erachten wir den vorgelegten Vorschlag für eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend (Kategorie 1B) weder als gerechtfertigt noch als angemessen:**

**Sichere Anwendung seit vielen Jahrzehnten – Keine Hinweise auf Probleme in den angeführten epidemiologischen Studien und in der Anwendungspraxis**

Die Einstufung von Titandioxid wurde von der Industrie – als Teil der im Jahr 2010 eingereichten Dossiers im Rahmen der REACH-Registrierung – bewertet. Die vorgenommene Bewertung beinhaltete eine umfangreiche Überprüfung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten; seitdem wurde sie in Anbetracht neuer Erkenntnisse und jüngerer Studien aktualisiert.

Ein gehäuftes Auftreten von Lungenkrebs beim Menschen wurde nicht beobachtet.

Die o. g. Schlussfolgerung wird gestützt durch die Ergebnisse aus epidemiologischen Studien, die über mehrere Jahrzehnte in 15 Anlagen zur Herstellung von Titandioxid und unter Einbeziehung von 20.000 Arbeitern durchgeführt wurden. In diesen Studien wurde kein Zusammenhang zwischen der Exposition am Arbeitsplatz und einem Risiko für Krebs ermittelt. Dies wird auch im CLH-Report festgestellt:

*“Human data do not suggest an association between occupational exposure to TiO<sub>2</sub> and risk for cancer. [...]”* [CLH-Report, Seite 8].

### **Weight of evidence: „Lung overload“-Studien an Ratten**

Der Vorschlag zur Einstufung im CLH-Report basiert im Wesentlichen auf Studien an Ratten, welche extrem hohen Konzentrationen an Titandioxid-Stäuben exponiert waren, die zu sogenannten „lung overload“-Effekten führten.

Alle relevanten Leitlinien von ECHA und OECD sowie der ECETOC-Report stellen aber übereinstimmend fest, dass Ergebnisse aus „lung overload“-Studien an Ratten aus mehreren Gründen nicht auf den Menschen übertragen werden sollten. Aus toxikologischer Sicht ist eine Einstufung deshalb weder begründet noch sachgerecht. Zur Begründung nehmen wir Bezug auf die CLP-Verordnung, Anhang I, Punkt 3.9.2.8.1 e):

*„substanzinduzierte tierartspezifische Toxizitätsmechanismen, für die mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen wurde, dass sie für die menschliche Gesundheit nicht relevant sind, begründen keine Einstufung.“*

In den diesbezüglichen Leitlinien zur Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen/CLP-Verordnung (Version 4.1, Juni 2015) wird ausdrücklich festgestellt, dass Overload-Studien derzeit noch Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion sind. Solange die französische Behörde MSCA keine Begründung gibt, warum – in dem vorliegenden Fall – die in den geltenden Leitlinien vertretene Haltung keine Gültigkeit hat, ist die Nachweiskraft der zitierten „Lung overload“-Studien als gering zu bewerten.

### **Daten für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis**

Derzeit sehen 2.387 Notifizierer keine Einstufung oder Kennzeichnung für Titandioxid vor. Nur neun Notifizierer stufen Titandioxid als krebserzeugenden Stoff ein und schlagen die Einstufung H350i vor, ohne jedoch überprüfbare Belege zu unterbreiten. Da die französische Behörde ANSES im CLH-Report betont, dass sie einen wissenschaftlichen Ansatz verfolgt, ist zu betonen, dass deren Feststellung *„titanium dioxide is a carcinogenic substance“* laut den Notifizierungen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis keineswegs als wissenschaftlich bezeichnet werden kann.

## **Stoffintrinsische Eigenschaft muss gegeben sein**

Für die Identifizierung karzinogener Stoffe fordert die CLP-Verordnung intrinsische Daten, wie in dem Anhang zu der Verordnung umrissen wird:

*„3.6.2.2.1 Die Einstufung als karzinogen erfolgt aufgrund von Nachweisen, die in zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen gewonnen wurden, und betrifft Stoffe mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen. [...]“*

Diese Anforderung entspricht den Vorgaben der Umsetzung des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen (GHS):

*„1.1.3.1.1 The goal of the GHS is to identify the intrinsic hazards found in chemical substances and mixtures and to convey hazard information about these hazards. [...]“*

Auf die o. g. Regelungen und die folgende Feststellung der französischen Behörde ANSES in deren Dossier wird Bezug genommen:

*„All possible crystal modifications, morphologies and surface chemistries in all possible combinations of TiO<sub>2</sub> are expected to be biopersistent and of poor solubility, and therefore covered by this CLH dossier. Indeed TiO<sub>2</sub> in all these combination is considered to behave in the same way as other poorly soluble low toxicity particles.“* (CLH-Bericht, Seite 8)

In ihrer eigenen Schlussfolgerung stellt die französische Behörde ANSES fest, dass das potentielle Gesundheitsrisiko beim Einatmen von Titandioxid in Zusammenhang mit der Staubeigenschaft steht – und zwar unabhängig von dem betreffenden Stoff. Also handelt es sich offensichtlich nicht um ein intrinsisches Risiko. Folglich wäre eine harmonisierte Einstufung keine geeignete Maßnahme, um auf die Erkenntnisse von ANSES zu reagieren.

**Neben den obengenannten Ausführungen unterstützen wir die detaillierte toxikologische Bewertung durch den Verband der Chemischen Industrie e. V. (VCI) sowie durch TDMA (Titanium Dioxide Manufacturers Association) und TDIC (Titanium Dioxide Industry Consortium).**

## **Keine geeigneten Alternativen vorhanden**

Als ein Pigment mit außerordentlich hoher Licht- und Wetterbeständigkeit, einem hohen Brechungsindex und – bei einer optimalen Teilchengrößenverteilung im Bereich von 0,2 bis 0,35 µm – einem sehr hohen Lichtstreuvermögen wird Titandioxid seit vielen Jahrzehnten sicher verwendet. Es besitzt daher aus koloristischer Sicht das höchste Deckvermögen aller Weißpigmente, ebenso wie ein hervorragendes Aufhellvermögen gegenüber farbigen Medien.

Aufgrund dieser überragenden Eigenschaften und der sich dadurch ergebenden Leistung von Titanoxid mit Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umwelt gibt es keine geeigneten Alternativen.

Folglich hätte eine harmonisierte Einstufung von Titanoxid beträchtliche Folgen für unseren Industriezweig und ebenso für alle nachgeschalteten Industrien. Eine harmonisierte und somit rechtlich verbindliche Einstufung eines Stoffes gemäß der CLP-Verordnung hat weitreichende Auswirkungen auf alle Einsatzgebiete dieses Stoffes – ganz gleich, ob von der Verwendung des Stoffes Risiken ausgehen oder nicht.

An dieser Stelle möchten wir betonen, dass in der großen Mehrheit der nachgeschalteten Anwendungen Titandioxid in eine Matrix (z. B. eine Polymermatrix) eingebunden und somit nicht frei verfügbar ist.<sup>1</sup>

Einige Beispiele für unmittelbare rechtliche Folgen in nachgeschalteten Regelwerken:

- Verbraucherprodukte (z. B. Künstlerfarben, Wandfarben, Farben oder Lacke, Körperpflegeprodukte, Lebensmittelkontakt) würden u. a. unter das Verbot des Verkaufs an die breite Öffentlichkeit gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII fallen.
- Beschränkung/Zulassung gemäß der REACH-Gesetzgebung (Kandidatenliste der besonders Besorgnis erregenden (SVHC) Stoffe)
- EU-Kosmetikverordnung (Verordnung [EG] Nr. 1223/2009)
- Europäische Abfallgesetzgebung
- IED-Richtlinie und TA Luft (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft)
- Chemikalien-Verbotsverordnung (Deutschland)

### **Bestehende Gesetzgebung schafft ausreichende Sicherheit**

Eine inhalative Exposition gegenüber Titandioxid ist in erster Linie an Arbeitsplätzen zu erwarten. In mehreren EU-Mitgliedsstaaten gibt es deshalb entsprechende Staubgrenzwerte. In Deutschland bestehen darüber hinaus zusätzlich noch eine Reihe von Vorschriften für weitergehende Schutzmaßnahmen zur Minimierung einer Staubexposition (z. B. die Technische Regel für Gefahrstoffe/TRGS 900). Auf europäischer Ebene könnte die Staubexposition über die Richtlinien zum Arbeitsschutz geregelt werden. Eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid ist hierfür nicht erforderlich.

### **Bereits jetzt schafft die bestehende Gesetzgebung ausreichende Sicherheit**

Eine Einstufung würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern gravierende und unverhältnismäßige negative Auswirkungen auf fast alle Verwendungen von Titandioxid nach sich ziehen.

---

<sup>1</sup> *Nanoparticle release from nanocomposites due to mechanical treatment at two stages of the life-cycle*, Daniel Göhler, André Nogowski, Petra Fiala and Michael Stintz **2013 J. Phys.: Conf. Ser.** 429 012045

## **Sozioökonomische Folgen**

Unsere Mitgliedsunternehmen erwarten schwerwiegende negative Folgen für ihre Geschäftstätigkeit, wobei sie von einem Umsatzrückgang bis zu 50 % bis zur Aufgabe des Titandioxid - Sektors in Europa ausgehen. Ursache dafür ist neben den oben ausgeführten rechtlichen Implikationen, auch das Kaufverhalten der Kunden. Ein derartiges vorausseilendes Marktverhalten lässt sich mit einer sachlichen Diskussion über die eigentliche Exposition nicht aufhalten. Titandioxid wird stigmatisiert werden und – auch falls die Gesetzgebung die Verwendung dieses Stoffes weiterhin erlauben sollte – würde Titandioxid für Verbraucheranwendungen/-produkte einem vollständigen Verbot unterliegen.

Nachstehend beispielhaft einige der negativen Folgen:

- Verlust von Geschäftstätigkeit aufgrund geringerer Marktakzeptanz, insbesondere bei Verwendungen für Endverbraucher (z. B. Kosmetika, Körperpflegemittel, Lebensmittel, Lebensmittelkontakt, Künstlerfarben, Farben oder Lacke, Pharmazeutika).
- Verlust der Funktionalität, z. B. UV-Schutz in Baumaterialien, Deckvermögen von Farben.
- Verringerung der Produktvielfalt, beispielsweise Artikel/Materialien (z. B. Kunststoffe) in helleren Farben wären nicht länger verfügbar.
- Eine Aufnahme von Titandioxid in die Kandidatenliste für eine Zulassung gemäß der REACH-Gesetzgebung würde für Unternehmen in der EU einen beträchtlichen Nachteil gegenüber ihren Wettbewerbern außerhalb der Europäischen Union schaffen.

## **Zusammenfassung / Schlussfolgerung**

Aufgrund seiner ausgezeichneten koloristischen Eigenschaften, die mit bekannten Alternativstoffen nicht erreicht werden kann, wird Titandioxid weithin als Weißpigment eingesetzt.

Angesichts der bestehenden Sachlage möchten wir betonen, dass die Entscheidung über eine Einstufung, die im Grunde ein Anwendungsverbot dieses Stoffes bedeutet, eine besonders sorgfältige und kritische Bewertung aller verfügbaren epidemiologischen Daten erfordert. In diese Bewertung sind sowohl mit Menschen als auch mit Tieren gesammelte Daten einzubeziehen.

An dieser Stelle möchten wir betonen, dass für einen karzinogenen Stoff eine harmonisierte Einstufung unbestritten erforderlich ist. Jedoch sollten hierfür belastbare Nachweise vorliegen, bevor die Substanz als krebserzeugend bezeichnet wird.

Bei einer Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 1B (H350i) – wie in dem CLH-Dossier vorgeschlagen – würde Titandioxid insgesamt in die Gruppe der CMR-Stoffe fallen, obwohl die postulierte Wirkweise nur für inhalierbare Formen gelten würde. Derzeit ergeben sich dadurch auch für nicht inhalierbare Formen dieses Stoffes verschiedene gesetzliche Verbote, da die betreffenden Rechtsakte keine Differenzierung für einen solchen, zuvor noch nicht aufgetretenen Fall enthalten.

Überdies würde eine Einstufung nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern hätte gravierende und unverhältnismäßige Folgen in fast allen Marktsegmenten.

Der vorgelegte Vorschlag für eine Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist aus toxikologischer Sicht nicht sachgerecht, folglich muss eine harmonisierte Einstufung unterbleiben.