

Position und Sachstand zum Einstufungsvorschlag für Titandioxid **(7. Version)**

Eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 2 ist unberechtigt und unverhältnismäßig

Das *Committee for Risk Assessment* (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur ECHA empfiehlt eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend, Kategorie 2 bei Inhalation. Die Einstufung als karzinogen Kategorie 1B, welche die französische Behörde ANSES (Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umwelt und Arbeitsschutz) zu Beginn des Verfahrens forderte, kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden. Sowohl ANSES als auch das RAC stellen übereinstimmend fest, dass bei Kontakt mit der Haut oder oraler Aufnahme keine Gefahr besteht. Bei Inhalation kann nach Ansicht des RAC trotz umfangreicher epidemiologischer Studien eine Auswirkung auf den Menschen nicht völlig ausgeschlossen werden.

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. Die Empfehlung des RAC stützt sich im Wesentlichen auf eine einzige, ältere Tierversuchsstudie an Ratten, die heutigen Standards nicht entspricht. Zur Unterstützung werden daher einzelne Studien zu anderen PSLT Stoffen herangezogen.

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. Ebenso ist die pauschale Übertragung einer solchen Einstufung auf andere PSLT-Stoffe auf Basis dieser dünnen Datenlage unannehmbar.

Eine Einstufung würde 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.

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.

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.

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?

Die EU-Kommission hat das CARACAL-Gremium (Competent Authorities for REACH and CLP) zum weiteren Vorgehen bezüglich der Einstufung von Titandioxid befragt. Dabei haben mehrere Mitgliedsstaaten Bedenken zur Einstufung geäußert und weitere Diskussionen zur Klärung offener Fragen gefordert.

In der nächsten Sitzung im März wird das Gremium erneut über eine Einstufung von Titandioxid auf Grundlage der RAC-Empfehlung beraten. Eine Entscheidung des REACH-Komitees (besetzt aus Vertretern der Mitgliedsstaaten) über die Einstufung ist nach Abschluss der Diskussionen im CARACAL zu erwarten.

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.

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 Ersatzpigment, 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 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.