

## **Position und Sachstand zum Einstufungsvorschlag für Titandioxid** **(5. Version)**

### **RAC-Empfehlung für eine harmonisierte Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2 ist nicht nachvollziehbar**

Die Europäische Chemikalienagentur ECHA hat die Entscheidung ihres *Committee for Risk Assessment* (RAC) veröffentlicht: Das wissenschaftliche Gremium empfiehlt eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend, Kategorie 2 bei Inhalation. Damit weicht das RAC von dem Vorschlag der französischen Behörde ANSES (Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz) ab, welche im November 2015 das Verfahren zur harmonisierten Einstufung eröffnete. ANSES forderte eine Einstufung als karzinogen bei Aufnahme durch Inhalation, Kategorie 1B ( $\cong$  H350i).

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. Der Einstufungsvorschlag stützt sich auf Studien, deren Ergebnisse umstritten sind und die keinen Bezug zum regulären Umgang mit Titandioxid haben. Eine Einstufung würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern gravierende und unverhältnismäßige Auswirkungen für fast alle Verwendungen haben. Aufgrund der aktuellen Rechtslage hätte die harmonisierte CLP-Einstufung formale Auswirkungen auch auf Bereiche, bei denen keine inhalative Aufnahme stattfinden kann.

Eine detailliertere Bewertung der RAC-Empfehlung ist erst möglich, wenn der Bericht vorliegt.

Wegen der einzigartigen koloristischen Eigenschaften und der geringen Toxizität gibt es nach unserem Kenntnisstand in vielen Bereichen keinen gleichwertigen Ersatz für Titandioxid. Da die krebserzeugende Wirkung im Tierversuch offenbar nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist, ist zu erwarten, dass die Einstufung auch auf andere inerte, staubförmige Stoffe übertragen wird. Daraus folgen gravierende negative Auswirkungen auf nahezu alle Wertschöpfungsketten.

### **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 – bei optimaler Teilchengrößenverteilung im Bereich von 0,2 - 0,35  $\mu\text{m}$  – 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.

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

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

Nachdem die Empfehlung im RAC formal abgestimmt ist, wird sie an die EU-Kommission gegeben. Im REACH-Komitee (besetzt aus Vertretern der Mitgliedsstaaten) wird dann die Entscheidung über die Einstufung getroffen, zu erwarten bis Anfang 2018. 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.

### **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](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, für die sektorspezifische Regelungen gelten. Beispielsweise in Kosmetik (Sonnencreme), in Spielzeug und im Lebensmittelkontakt dürfte Titandioxid nicht ohne Weiteres mehr 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 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.*