

## **Position und Sachstand zum Einstufungsvorschlag für Titandioxid** **(11. Version)**

### **EU-Kommission verfolgt weiterhin sinnlose Einstufung von Titandioxid**

Die EU-Kommission verfolgt weiterhin ihr Vorhaben, Titandioxid in Anhang VI der CLP-Verordnung als Krebsverdachtsstoff einzustufen – obwohl sich mehrere Mitgliedsstaaten im REACH-Regelungsausschuss dagegen ausgesprochen haben. Auch von deutscher Seite wird eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid abgelehnt. Stattdessen fordert 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.

Der aktuelle Entwurf für die Änderungsverordnung zur Anpassung an den Stand der Technik (ATP), der bei der WTO notifiziert wurde, sieht eine Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2 für

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

und

- pulverförmige Gemische, die 1 % oder mehr dieser Partikel enthalten,

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

Diese Einstufung würde 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 vorgesehene Einstufung ist daher irreführend und hätte gravierende und unverhältnismäßige Auswirkungen für fast alle Verwendungen – aufgrund der aktuellen Rechtslage auch in Bereichen, bei denen keine inhalative Aufnahme stattfinden kann.

Der VdMi lehnt eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend 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. Eine Einstufung von Titandioxid könnte zusätzlich als Präzedenzfall für viele weitere Stoffe genutzt werden.

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.

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

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

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. 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.

Für die am 18. September 2019 angesetzte CARACAL-Sitzung wurde die 14. ATP in die Tagesordnung aufgenommen. Sollte die Kommission diese Gelegenheit zur Einbeziehung der Experten nutzen, könnte die ATP im Anschluss an das Parlament und den Rat übermittelt werden.

Dies würde jedoch gleichzeitig eine Missachtung der benötigten, öffentlichen Konsultation und der im Rahmen der Interinstitutionellen Vereinbarung festgehaltenen sozioökonomischen Analyse mit sich bringen. Zusätzlich ist weiterhin unklar, in wie weit eingegangene Kommentare beispielsweise durch die WTO-Notifizierung berücksichtigt wurden. Ein solches vorschnelles Vorgehen ist daher abzulehnen.

### **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. 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.

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.

#### **Ansprechpartner:**

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

[liewald@vdmi.vci.de](mailto:liewald@vdmi.vci.de) / [beck@vdmi.vci.de](mailto: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.*