



VCI-Stellungnahme:

Zum Vorschlag einer harmonisierten Einstufung von Titandioxid

Zusammenfassung

Von der französischen Behörde „Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (ANSES) wurde ein sogenannter CLH-Report mit einem Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ (Kategorie 1B)/„kann beim Einatmen Krebs erzeugen“ (H350i) erarbeitet.

Der Vorschlag befindet sich nun auf europäischer Ebene im Diskussions- und Entscheidungsverfahren, dessen Ablauf durch die CLP-Verordnung vorgegeben ist.

Die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung ist aus folgenden Gründen nicht begründet und nicht sachgerecht und hätte gravierende und unverhältnismäßig negative Auswirkungen:

1. Keine Hinweise auf Probleme aus epidemiologischen Studien und der Anwendungspraxis

Titandioxid wird seit Jahrzehnten sicher verwendet. Ein gehäuftes Auftreten von Lungenkrebs wurde nicht beobachtet. Epidemiologische Studien konnten keinen Zusammenhang zwischen der Exposition am Arbeitsplatz und einem Risiko für Krebs feststellen. Dies wird auch im CLH-Report festgestellt:

“Human data do not suggest an association between occupational exposure to TiO₂ and risk for cancer. [...]” [CLH-Report Seite 8].

2. Tierstudien sind nicht auf den Menschen übertragbar

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, OECD und ECETOC 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.

3. Die bestehende Gesetzgebung bietet ausreichend Sicherheit

Die ausschließlich im Tierversuch festgestellte krebserzeugende Wirkung beruht auf partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge durch die inhalative Staubexposition. Diese ist jedoch nicht stoffspezifisch für Titandioxid, sondern charakteristisch für eine Vielzahl von Stäuben unabhängig vom zugrundeliegenden Stoff.

Eine inhalative Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben ist in erster Linie an Arbeitsplätzen zu erwarten. In mehreren Mitgliedsstaaten gibt es deshalb entsprechende Staubgrenzwerte. In Deutschland gibt es darüber hinaus zusätzlich noch eine Reihe von Vorschriften für weitergehende Schutzmaßnahmen zur Minimierung einer Staub-

exposition. Auf europäischer Ebene könnte die Staubexposition über die Richtlinien zum Arbeitsschutz verbindlich und einheitlich geregelt werden. Eine Einstufung von Titandioxid ist hierfür nicht erforderlich.

4. Gravierende und unverhältnismäßig negative Auswirkungen durch das bezugnehmende Regelwerk

In vielen gesetzlichen Regelungen wie z. B. zur Anlagensicherheit, zum Umwelt- und Verbraucherschutz oder in Spezialgesetzgebungen zu Biozidprodukten oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung und Kennzeichnung automatisch und ohne weitere Überprüfung, ob von der Verwendung des Stoffes tatsächlich Risiken ausgehen, umfangreiche Pflichten sowie weitreichende Verbote und Beschränkungen. So dürften Gemische wie z. B. titandioxidhaltige weiße Wandfarbe nicht mehr für den privaten Endverbraucher in Verkehr gebracht werden.

5. Keine geeigneten Alternativen vorhanden

Aufgrund der überragenden Gesundheits-, Sicherheits-, Umwelt-, und Performanceeigenschaften von Titandioxid gibt es keine geeigneten Alternativen. Da die krebserzeugende Wirkung im Tierversuch nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist, ist zu erwarten, dass dies für alle möglichen Alternativstoffe ebenfalls gelten wird.

6. Erhebliche negative Auswirkungen in allen Industriebereichen

Titandioxid ist wegen der hervorragenden Eigenschaften ein Allround-Rohstoff in fast allen Industriebereichen. Der Stoff findet überwiegend als weißes Pigment breite Verwendung, insbesondere in Farben und Lacken sowie in Kunststoffen, Textilien, Lebens- und Futtermitteln, bei der Papierherstellung sowie in Arzneimitteln und kosmetischen Produkten. Eine Einstufung als „wahrscheinlich krebserzeugend“ hätte deshalb gravierende negative Auswirkungen auf nahezu alle Wertschöpfungsketten.

Fazit: Der vorgelegte Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist aus toxikologischer Sicht nicht sachgerecht. Von einer Einstufung ist deshalb abzusehen. Eine Einstufung würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern gravierende und unverhältnismäßig problematische Auswirkungen in fast allen Rechtsbereichen haben.

Für alle Stoffe sollten in Zukunft zusätzlich Risikobetrachtungen durchgeführt werden, sobald eine harmonisierte Einstufung eines Stoffes erfolgen soll. Ist bereits ein ausreichendes Risikomanagement bei Verwendungen für Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt etabliert, müssen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit Ausnahmen geschaffen werden. Dadurch wäre gewährleistet, dass durch das bezugnehmende Regelwerk keine automatischen und unverhältnismäßigen Beschränkungen bzw. Verbote resultieren.

Detaillierte Stellungnahme

Inhalt

Zusammenfassung	1
Detaillierte Stellungnahme.....	3
Inhalt.....	3
Hintergrund.....	3
Toxikologie	4
Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben am Arbeitsplatz	8
Automatische Rechtsfolgen der Einstufung am Beispiel von Titandioxid	11
Anwendungsgebiete von Titandioxid – Einsatz als „Allround“-Rohstoff.....	14
Fazit/Forderungen	15
Anhang I: Anwendungen von Titandioxid	16

Hintergrund

Die harmonisierte und damit rechtsverbindliche Einstufung eines Stoffes nach der CLP-Verordnung (für krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe sowie sensibilisierende Stoffe bei Einatmen) hat weitreichende Auswirkungen auf nahezu alle Verwendungen des Stoffes.

In gesetzlichen Regelungen zu Arbeitsschutz, Umwelt- und Verbraucherschutz oder Spezialgesetzgebungen zu Biozidprodukten oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung im Regelfall umfangreiche Pflichten sowie Verbote bzw. Beschränkungen, ohne dass geprüft wird, ob von der Verwendung des Stoffes Risiken ausgehen.

Derzeit wird auf EU-Ebene über die harmonisierte Einstufung von Titandioxid (TiO₂; EC 236-675-5; CAS 13463-67-7) diskutiert.

Basis ist die Einreichung eines CLH-Reports durch Frankreich¹ gemäß Art. 37 der CLP-Verordnung. Dieser Report wurde durch die französische Behörde „Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (ANSES) erarbeitet.

¹ CLH-Report: <http://echa.europa.eu/documents/10162/594bf0e6-8789-4499-b9ba-59752f4eafab>

Die Behörde kommt im CLH-Report zu folgender Empfehlung:

„4.1.6 Conclusions on classification and labelling

TiO₂ should be considered as being potentially carcinogenic to humans when inhaled and thus be classified Carc. Cat 1B – H350i [kann beim Einatmen Krebs erzeugen]. This classification applied for both fine particles and nanomaterials of TiO₂ without being able of any distinction in terms of morphology, crystal phase, and surface treatment.“

Zum CLH-Report wird eine öffentliche Konsultation durch die ECHA durchgeführt, die bis zum 15. Juli 2016 dauert².

Gemäß Art. 37 (4) hat das Committee for Risk Assessment (RAC) 18 Monate Zeit, sich eine Meinung zu bilden. Die Meinung des RAC mit einem Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung wird dann der Europäischen Kommission übermittelt. Die Kommission trifft die endgültige Entscheidung zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen eines delegierten Rechtsaktes, der zu einem entsprechenden Eintrag der Einstufung und Kennzeichnung im entsprechenden Anhang VI der CLP-Verordnung führt.

Toxikologie

Aus toxikologischer Sicht ist der Vorschlag für eine Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 1B – H350i aus folgenden Gründen weder begründet noch sachgerecht:

► **Keine Hinweise auf Relevanz der Befunde für den Menschen und Probleme aus der Praxis**

Die Hinweise auf kanzerogene Wirkung kommen im vorliegenden Fall ausschließlich aus Tierversuchen. Ein möglicher Zusammenhang zwischen Titandioxid-Exposition und Lungenkrebs wurde in mehreren epidemiologischen Studien (Fallstudien und Kohortenstudien an Arbeitern der Titandioxid-Produktion) untersucht. In allen relevanten Studien konnte kein Zusammenhang zwischen Titandioxid-Exposition und Lungentumoren festgestellt werden.

Auch im vorliegenden CLH-Report für Titandioxid wird im Kapitel 2.2 „Short summary of the scientific justification for the CLH Proposal“ festgestellt, dass es aus beruflichen Expositionen keine Hinweise auf erhöhte Krebsrisiken gibt, welches dann aber wieder relativiert wird:

“Human data do not suggest an association between occupational exposure to TiO₂ and risk for cancer. However, all these studies have methodological limitations and the level of exposure reported is debatable.“ [CLH-Report Seite 8]

² ECHA-Internetseite zur Konsultation: <http://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation/-/substance-rev/13832/term>

Aus der Praxis sind keine Hinweise auf Probleme für den Menschen bekannt. Die Sichtweise, dass hier methodische Einschränkungen wären, werden nicht geteilt.

Dies wird auch vom European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) im Technical Report 122 „poorly soluble particles/Lung Overload“ (veröffentlicht 01/2014)³ festgestellt:

“[...] results from several extensive human epidemiology studies in titanium dioxide or carbon black exposed workers clearly have demonstrated that long-term occupational exposures to these particle-types do not cause lung cancer or non-cancerous diseases of the respiratory tract.”

[ECETOC TR 122, Chapter: Relevance of ‘lung overload’ for humans]

► **Keine Relevanz des Wirkmechanismus „lung overload“ für den Menschen**

Die Schlussfolgerungen im CLH-Report zur Einstufung von Titandioxid basieren ausschließlich auf Studien an Ratten, welche extrem hohen Konzentrationen an Titandioxid exponiert waren, die zu sogenannten „lung overload“-Effekten führten:

“In experimental animal studies, lung tumours were reported after inhalation or intra-tracheal administration of TiO₂ (fine rutile, anatase/rutile P25 nano-TiO₂ and nano-rutile) in rats in an overload context. Overload is defined by an impairment of normal pulmonary clearance due to high accumulation of particles. Although inter-species variability was found in particle retention, the overload concept is relevant for humans, and in particular for workers exposed to high dust concentrations.” [CLH-Report, Seite 8]

Im ECHA Guidance Document zu CLP⁴ wird dagegen der „Lung overload“ im Kapitel 3.9.2.5.3. ausdrücklich als ein Mechanismus erwähnt, der für den Menschen nicht relevant ist und daher nicht für eine Einstufung herangezogen werden sollte:

“3.9.2.5.3. Mechanisms not relevant to humans (CLP Annex I, 3.9.2.8.1. (e))

In general, valid data from animal experiments are considered relevant for humans and are used for hazard assessment/classification. However, it is acknowledged that there are cases where animal data are not relevant for humans and should not be used for that purpose. This is the case when there is clear evidence that a substance – induced effect is due to a species-specific mechanism which is not relevant for humans.

³ <http://www.ecetoc.org/publication/tr-122-poorly-soluble-particles-lung-overload/>

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

Examples for such species differences are described in this section.

[...]

Lung Overload

The relevance of lung overload in animals to humans is currently not clear and is subject to continued scientific debate.”

[ECHA Guidance document, Seite 469/470].

Darüber hinaus wird im Guidance Dokument No. 116⁵ der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) zur Durchführung von Kanzerogenitätsstudien festgestellt:

“3.2.3 The inhalation route of exposure

135. For substances likely to accumulate in the lung over time due to poor solubility or other properties, the degree of lung-overload and delay in clearance needs to be estimated based on adequately designed pre-studies; ideally a 90-day study with postexposure periods long enough to encompass at least one elimination half-time. The use of concentrations exceeding an elimination half-time of approximately 1 year due to lung-overload at the end of study is discouraged.”

Die Eliminations-Halbwertszeiten von Titandioxid in den zur Einstufung herangezogenen Tierstudien liegen zweifelsohne in einem Bereich, welcher die OECD für die Durchführung einer Inhalations-Kanzerogenitätsstudie ablehnt. Die Übertragung der Beobachtungen aus dem Tierversuch auf den Menschen ist äußerst fraglich.

Eine ausführliche Beschreibung des Themas „Lung Overload“ ist im bereits zitierten ECETOC Technical Report 122 „poorly soluble particles/Lung Overload“³ nachzulesen:

“The synopsis of currently available scientific data on ‚lung overload‘ allows the Task Force to conclude that:

- The rat represents a particularly sensitive model concerning the development of pulmonary non-neoplastic lesions and, moreover, a unique model with regard to lung neoplastic responses under conditions of lung overload.*
- Lung tumours have to be regarded the final phenotypic `adverse outcome` only in rats, whereas in other species non-neoplastic lesions seem to be the respective `adverse outcome`.*

5

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2011\)47&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2011)47&doclanguage=en)

- *Humans are less sensitive to 'lung overload' as epidemiological studies thus far have not been able to detect an association between occupational exposures to poorly soluble particles of low toxicity and an increased risk for lung cancer.*

[...]"

Die Relevanz für den Menschen wird im ECETOC Report 122 folgendermaßen zusammengefasst:

"Therefore, it was noted that the findings in rats are not useful endpoints for human risk evaluations of poorly soluble particulate exposures. In contrast to the experience with rats, epidemiological findings in coal mine workers, a -well studied occupationally- exposed group of workers with routine "particle overload" in their lungs, clearly demonstrate a lack of lung cancer risk when correlated with exposures. In addition, results from several extensive human epidemiology studies in titanium dioxide or carbon black exposed workers clearly have demonstrated that long-term occupational exposures to these particle-types do not cause lung cancer or non-cancerous diseases of the respiratory tract."
[ECETOC TR 122, Chapter: Relevance of 'lung overload' for humans]

Alle relevanten Leitlinien von ECHA, OECD und ECETOC stellen im Gegensatz zu den Ausführungen im CLH-Report übereinstimmend fest, dass Ergebnisse aus „lung overload“-Studien an Ratten nicht auf den Menschen übertragen werden sollten.

Die Ratte ist in Bezug auf Inhalationstoxizität durch unlösliche, inerte Partikel im Vergleich zu allen anderen untersuchten Spezies eine besonders empfindliche Spezies: Nur in der Ratte wurden bislang mit unlöslichen, inerten Partikeln Tumore in den Atemwegen nachgewiesen. Andere Spezies, wie Maus oder Hamster, entwickelten bei vergleichbarer Exposition keine Lungentumore.

Die Tumorentwicklung in der Ratte wird im Wesentlichen auf partikel-induzierte Entzündungsreaktionen, Zellproliferationen, sekundäre Genotoxizität durch reaktive Sauerstoffspezies und resultierende Hyperplasie erklärt. Insbesondere im Overload-Bereich, in welchem die Partikel-Clearance (Reinigung/Abtransport) durch alveolare Makrophagen massiv gestört ist, treten die zuvor aufgeführten Effekte auf. Diese Effekte sind in anderen Spezies bei vergleichbarer Dosis und Partikelbelastung nicht oder nicht in vergleichbarem Ausmaß festgestellt worden.

Aus den angeführten Gründen sind Befunde über die Inhalationstoxizität von inerten, schwer löslichen Partikeln aus der Ratte nicht auf den Menschen übertragbar bzw. für den Menschen nicht relevant. Und aus toxikologischer Sicht ist somit eine Einstufung deshalb weder begründet noch sachgerecht.

Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben am Arbeitsplatz

Der relevante Expositionspfad, über den Titanoxid eine krebserzeugende Wirkung ausschließlich im Tierversuch aufweist, ist einzig die inhalative Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben. Die Wirkung ist nicht stoffspezifisch und beruht nach aktuellem Verständnis primär auf partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge, die in der Folge zur Entstehung von Tumoren führen können. Liegt Titandioxid z. B. in Form einer Suspension vor, kommen die partikelbedingten Entzündungseffekte nicht zum Tragen.

Eine inhalative Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben ist in erster Linie an Arbeitsplätzen zu erwarten.

► Effekte in Deutschland durch allgemeinen Staubgrenzwert abgedeckt

In Deutschland ist die Staub-Exposition am Arbeitsplatz bereits durch den allgemeinen Staubgrenzwert (ASGW) abgedeckt. Auch in anderen europäischen Staaten existieren vergleichbare Werte. In der GESTIS-Datenbank für internationale Grenzwerte sind unter dem Eintrag „Dust, respirable“ geltende Grenzwerte nachzulesen⁶. Deutschland hat den strengsten Grenzwert.

2014 wurde in Deutschland ein neuer, gesundheitsbasierter Staubgrenzwert von 1,25 mg/m³ für die alveolengängige Fraktion (A-Staub) und 10 mg/m³ für die einatembare Fraktion (E-Staub) festgelegt und in der TRGS 900 publiziert. Bei gesundheitsbasierten Arbeitsplatzgrenzwerten wird davon ausgegangen, dass keine Gefährdung der Gesundheit der Arbeitnehmer anzunehmen ist, wenn die Exposition am Arbeitsplatz den Arbeitsplatzgrenzwert unterschreitet. Dieser gesundheitsbasierte Arbeitsplatzgrenzwert ist als 8-Stunden-Schichtmittelwert definiert.

Der allgemeine Staubgrenzwert gilt für schwerlösliche bzw. unlösliche Stäube, die nicht anderweitig reguliert sind. Die TRGS 900 enthält eine nicht vollständige Liste von Stoffbeispielen, für die der ASGW gilt. Titandioxid ist in der Liste enthalten (TRGS 900, Kapitel 2.5, Eintrag 12⁷). Titandioxid fällt daher in den Geltungsbereich des allgemeinen Staubgrenzwertes.

In der Begründung zum allgemeinen Staubgrenzwert in der TRGS 900⁸ heißt es:

„Die Ableitung eines Grenzwertes wird auf Basis des Endpunkts chronische Entzündung durchgeführt. Ziel ist die Vermeidung von chronischen, partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge, womit auch gleichzeitig hieran gekoppelte pathologische Veränderungen, wie z. B. Fibrosen und die im Tierexperiment an Ratten beobachtete Entstehung von Lungentumoren verhindert werden („schwellenartiger“ Wirkmechanismus).“

⁶ http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_gw2.aspx

⁷ <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/666762/publicationFile/89125/TRGS-900.pdf>

⁸ <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/664342/publicationFile/47939/900-allgemeiner-%20staubgrenzwert.pdf>

Der allgemeine Staubgrenzwert ist verpflichtend einzuhalten. Wenn die vorhandenen Schutzmaßnahmen nicht ausreichend sind, um den Arbeitsplatzgrenzwert einzuhalten, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen bis hin zu persönlicher Schutzausrüstung ergriffen werden. Dies ist in § 9 Absatz 3 der Gefahrstoffverordnung festgelegt:

„Bei Überschreitung eines Arbeitsplatzgrenzwerts muss der Arbeitgeber unverzüglich die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 erneut durchführen und geeignete zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen, um den Arbeitsplatzgrenzwert einzuhalten. Wird trotz Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen der Arbeitsplatzgrenzwert nicht eingehalten, hat der Arbeitgeber unverzüglich persönliche Schutzausrüstung bereitzustellen. Dies gilt insbesondere für Abbruch-, Sanierungs- und Instandhaltungsarbeiten.“

Darüber hinaus werden die Anforderungen an den Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit mineralischen Stäuben in der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 559 „Mineralischer Staub“ konkretisiert. Dort werden u. a. Vorschriften gemacht, wie die Gefährdungsbeurteilung bei Exposition gegenüber mineralischen Stäuben durchgeführt werden soll, welche Schutzmaßnahmen abzuleiten sind und wie bei der arbeitsmedizinischen Prävention vorgegangen werden soll.

Technische Regeln für Gefahrstoffe konkretisieren im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge. Bei Einhaltung der TRGS kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens denselben Sicherheits- und Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

In Deutschland wird dadurch ein hohes Schutzniveau für die Arbeitnehmer bei Tätigkeiten mit Titandioxid-Stäuben erreicht. Eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 1B hätte auf das erzielte Schutzniveau keinen Einfluss, würde allerdings zu einem bürokratischen Mehraufwand für die Arbeitgeber führen, da z. B. die Gefährdungsbeurteilung und die Betriebsanweisung formal für alle Tätigkeiten zu aktualisieren ist, ohne dass dadurch geänderte Schutzmaßnahmen festgelegt werden müssen.

► **Regelung der Exposition am Arbeitsplatz sollte über EU-Arbeitsschutz-Richtlinien erfolgen**

In den europäischen Richtlinien zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch chemische Arbeitsstoffe (Richtlinie 98/24/EG⁹) und durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Richtlinie 2004/37/EG¹⁰) gibt es zwar bisher kein vergleichbares

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1466000613102&uri=CELEX:31998L0024>

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1466000654858&uri=CELEX:32004L0037>

Pendant zum allgemeinen Staubgrenzwert, allerdings werden in der Richtlinie 2004/37/EU (Krebsrichtlinie) Regelungen für die Exposition gegenüber Hartholzstäuben getroffen, die als Präzedenzfall gesehen werden können:

- In Anhang I der Richtlinie werden Arbeiten, bei denen die betreffenden Arbeitnehmer Hartholzstäuben ausgesetzt sind, als krebserzeugend eingestuft.
- In Anhang III der Richtlinie wird ein Grenzwert von derzeit 5 mg/m^3 festgelegt. Im Rahmen der Revision der Krebsrichtlinie ist eine Absenkung dieses Grenzwerts auf 3 mg/m^3 vorgesehen.

Der in der Krebsrichtlinie festgelegte bindende Arbeitsplatzgrenzwert (Binding Occupational Exposure Limit Value, BOEL) muss von den EU-Mitgliedsstaaten verpflichtend in nationales Recht umgesetzt werden. Abweichungen vom EU-Grenzwert sind nur möglich, wenn dadurch ein höheres Schutzniveau erreicht wird, der nationale Wert also strenger ist als der EU-Wert. Außerdem müssen die in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Maßnahmen zum Schutz vor der Exposition gegenüber krebserzeugenden Stoffen ergriffen werden. Dazu zählen u. a. die Prüfung auf mögliche Substitution des Stoffes oder Prozesses, Minimierung der Exposition bei Nichtdurchführbarkeit der Substitution, Unterrichtung der Arbeitnehmer, Einsatz geeigneter Schutzmaßnahmen usw.

Eine solches Vorgehen – die Einstufung von Arbeiten, bei denen der Arbeitnehmer Titandioxid-Stäuben ausgesetzt ist, in Anhang I der Krebsrichtlinie und die Festlegung eines bindenden Arbeitsplatzgrenzwertes in Anhang III der Richtlinie – ist für die Harmonisierung des Schutzes der Arbeitnehmer gegenüber der Exposition mit Titandioxid-Stäuben ebenfalls denkbar. Dieses Vorgehen ist gegenüber einer fachlich nicht nachvollziehbaren Einstufung von Titandioxid nach CLP-Artikel 36 zu bevorzugen.

Automatische Rechtsfolgen der Einstufung am Beispiel von Titandioxid

In vielen gesetzlichen Regelungen wie z. B. zur Anlagensicherheit, zum Umwelt- und Verbraucherschutz oder in Spezialgesetzgebungen zu Biozidprodukten oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung und Kennzeichnung automatisch und ohne weitere Überprüfung, ob von der Verwendung des Stoffes tatsächlich Risiken ausgehen, umfangreiche Pflichten sowie weitreichende Verbote und Beschränkungen.

Nachfolgend einige Beispiele:

► REACH-Beschränkung

Durch Kommissionsverordnungen werden unter REACH die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen beschränkt, die ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Die Kommission erlässt regelmäßig nach der Aufnahme von CMR-Stoffen in den Anhang VI der CLP-Verordnung Beschränkungen der Verwendung dieser Stoffe in Verbraucherprodukten. Die Einträge 28 bis 30 im REACH-Anhang XVII regeln die Beschränkung von als krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch eingestuften Stoffen in Verbraucherprodukten (Kategorien 1A und 1B). Sobald ein Stoff durch eine Kommissionsverordnung in eine der zu diesen Einträgen gehörenden Tabellen aufgenommen wurde, darf der Stoff nicht mehr für Anwendungen für den Endverbraucher verwendet oder auf den Markt gebracht werden, wenn eine bestimmte Konzentrationsgrenze überschritten ist. Diese Konzentrationsgrenze kann entweder bei der harmonisierten Einstufung gemäß der CLP-Verordnung als stoffspezifischer Konzentrationsgrenzwert festgelegt werden oder beträgt generisch bei Stoffen, die als krebserzeugend oder mutagen Kat. 1A oder 1B eingestuft sind, 0,1 Prozent und bei Stoffen, die als fortpflanzungsgefährdend Kat. 1A oder 1B eingestuft sind, 0,3 Prozent. Sie gibt üblicherweise den Wert wieder, unter dem keine Gefährdung zu erwarten ist.

In der Praxis bedeutet das, dass Verbraucherprodukte wie z. B. Farben oder Lacke bei der Überschreitung eines festzulegenden stoffspezifischen Grenzwertes für Titandioxid u. a. dem Verbot des Verkaufs an die breite Öffentlichkeit gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII, Nr. 28 unterliegen würden.

► REACH-Zulassung

Stoffe mit einer Einstufung als krebserzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch Kategorie 1A oder 1B können nach Durchlauf eines mehrstufigen Verfahrens einer Zulassungspflicht unterworfen werden. Dann ist eine Verwendung nach dem Ablauf einer Übergangsfrist nur noch möglich, wenn das betroffene Unternehmen einen Zulassungsantrag für die entsprechende Verwendung gestellt hat. Außerdem werden Zulassungen überprüft und können ggf. widerrufen werden, sodass die Kosten für die Zulassung wiederholt anfallen und für die Unternehmen kein ausreichender Investitionsschutz besteht.

In der Praxis löst bereits die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste der zulassungspflichtigen Stoffe Reaktionen von Kunden aus: Besonders Unternehmen, die

Verbraucherprodukte herstellen, wollen derartige Stoffe nicht in der Produktionskette anwenden, selbst wenn der Stoff im Endprodukt nicht mehr vorhanden ist.

► **Chemikalien-Verbotsverordnung**

Die Chemikalien-Verbotsverordnung regelt Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse in Deutschland. Daneben werden Anforderungen für die Abgabe auf Basis der Kennzeichnung festgelegt.

Stoffe und Gemische, die als krebserzeugend der Kategorien 1A und 1B eingestuft sind, dürfen grundsätzlich nicht mehr in Selbstbedienung an private Endverbraucher abgegeben werden. Die Abgabe z. B. von Farben und Lacken wäre nur noch mit einer Identitätsfeststellung möglich, obwohl in der Anwendung der Produkte keine Gefahren bestehen. Der Versandhandel wäre grundsätzlich ausgeschlossen. Die Akzeptanz der Verbraucher für die Produkte wäre nicht mehr gegeben.

► **Abfallrecht**

Im europäischen Abfallrecht ist die Einstufung von Abfällen an das EU-Chemikalienrecht angelehnt. Die gefahrenrelevanten Abfall-Eigenschaften (sogenannte „HP-Kriterien“) wurden Ende 2014 an die GHS-Systematik angepasst. Die HP-Kriterien legen fest, ab wann die Eigenschaft eines gefährlichen Abfalls gegeben ist. Die Grundlagen zur Abfalleinstufung finden sich in der EU-Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EU) und im Europäischen Abfallverzeichnis.

Enthält ein Abfall einen als krebserzeugend bekannten Stoff der Kategorie 1A oder 1B in einer Konzentrationen von $\geq 0,1\%$, so ist der Abfall nach HP 7 als gefährlich einzustufen. Bei einer Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend würden somit die o. g. Grenzwerte gelten und Abfälle wären bei entsprechenden Grenzwertüberschreitungen als gefährlich einzustufen. Dies zieht zahlreiche Erschwernisse nach sich. So wird beispielsweise die Abfallüberwachung inkl. „Abfallbürokratie“ deutlich anspruchsvoller. Landesrechtliche Andienungs- und Überlassungspflichten für gefährliche Abfälle greifen. Anlagengenehmigungen werden aufwändiger. Anforderungen an die Abfallentsorgung steigen.

► **IED-Richtlinie und TA Luft**

Der Hauptfokus der IED liegt darauf, Umweltverschmutzung durch Industrietätigkeiten zu vermeiden oder zu vermindern. Darüber hinaus sind die Emissionen als kritisch eingestufte Stoffe durch ein weitgehendes Substitutionsgebot und sehr strenge Emissionsgrenzwerte bis zur Umsetzung der Substitution reglementiert. Dies würde bei einer Neueinstufung auch für Titandioxid gelten.

In der TA Luft Ziffer 5.2.2 besteht eine direkte Verknüpfung zwischen der Einstufung eines Stoffes nach der CLP-Verordnung und der Emissionsbegrenzung in der Abluft, die nicht auf Vorgaben aus der IED-Richtlinie oder anderen europäischen Vorgaben beruhen. Im Einzelfall kann es aufgrund dieser Verknüpfung zu unverhältnismäßigen Nachrüstungsanforderungen an Industrieanlagen führen.

► **Biozid-Produkte-Verordnung**

Titandioxid wird als Bestandteil von Biozid-Produkten verwendet. Im Rahmen der Biozid-Produkte-Verordnung fallen als krebserzeugend 1A oder 1B klassifizierte Stoffe unter die Ausschlusskriterien. Sie können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden. Wird der Stoff genehmigt, so gilt er als zu ersetzender Stoff und kann höchstens für 7 Jahre zugelassen werden. Für behandelte Waren gelten erweiterte Kennzeichnungspflichten.

► **Kosmetik-Verordnung**

Kosmetische Mittel unterliegen der EG-Kosmetik-Verordnung (Verordnung [EG] Nr. 1223/2009). Nach dieser Verordnung gilt, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Im Rahmen einer für jedes kosmetische Mittel zu erstellenden Sicherheitsbewertung wird die Sicherheit des individuellen Produktes – insbesondere unter Betrachtung der Exposition – belegt.

Eine mögliche Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 1B hätte für seine Verwendung in kosmetischen Mitteln zur Folge, dass dieser wichtige Inhaltsstoff aufgrund einer direkten Verknüpfung von Kosmetikrecht und Chemikalienrecht in Bezug auf CMR-Stoffe in kosmetischen Mitteln trotz der bisher bestehenden ausdrücklichen Zulassung verboten wäre und – kurzfristig – nicht mehr verwendet werden könnte.

► **Gesetzliche Regelungen zu Human- und Tierarzneimitteln sowie Lebens- und Futtermitteln**

Die Verwendung von Titandioxid als Bestandteil von Lebens-/Futtermitteln oder Human-/Tierarzneimitteln unterliegt im Wesentlichen nicht dem Geltungsbereich der REACH- und CLP-Verordnungen. Die Herstellung von Lebens-/Futtermitteln sowie Human-/Tierarzneimitteln unterliegt aber dem Regelwerk zu Arbeits- und Umweltschutz und wäre bei einer Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend vollumfänglich von den bereits genannten verschärften Regelungen betroffen.

Anwendungsgebiete von Titandioxid – Einsatz als „Allround“-Rohstoff

Laut ECHA liegt das Herstellungs- bzw. Importvolumen von Titandioxid in Europa im Mengbereich von 1.000.000 bis 10.000.000 Tonnen pro Jahr¹¹.

Titandioxid ist ein anorganischer, kristalliner, weißer Feststoff, der chemisch und biologisch inert ist. Der Stoff 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 bis 0,35 µm – ein sehr hohes Lichtstreuvermögen. Es besitzt daher aus koloristischer Sicht das höchste Deckvermögen aller Weißpigmente, ebenso wie ein hervorragendes Aufhellvermögen gegenüber farbigen Medien. Diese herausragenden Eigenschaften können von anderen Weißpigmenten in der Regel nicht erreicht werden. Deswegen ist ein gleichwertiger Ersatz in vielen Anwendungen nicht möglich.

Titandioxid ist wegen der hervorragenden Eigenschaften ein Allround-Rohstoff in fast allen Industriebereichen. Der Stoff findet überwiegend als weißes Pigment breite Verwendung, insbesondere in Farben und Lacken, in Kunststoffen, Textilien, Lebens- und Futtermitteln, bei der Papierherstellung, in pharmazeutischen und kosmetischen Produkten sowie in Emaille und Keramik. Spezielle Formen von Titandioxid werden als Photokatalysatoren beispielsweise zum Schadstoffabbau eingesetzt. Diese Anwendungen liegen zum einen im industriellen und professionellen Bereich, zum anderen auch im Bereich der privaten Endverbraucher. In der überwiegenden Anzahl der Anwendungen ist Titandioxid in eine Matrix (z. B. in eine Polymermatrix) eingebunden und somit nicht frei verfügbar.

Aufgrund der überragenden Gesundheits-, Sicherheits-, Umwelt-, und Performanceeigenschaften von Titandioxid gibt es keine geeigneten Alternativen. Da die krebserzeugende Wirkung im Tierversuch nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist, ist zu erwarten, dass dies für alle möglichen Alternativstoffe ebenfalls gelten wird.

Die Einstufung als „wahrscheinlich krebserzeugend“ hätte deshalb gravierende negative Auswirkungen auf nahezu alle Wertschöpfungsketten.

Eine detaillierte Übersicht über die Anwendungen von Titandioxid gibt Anhang 1 wieder.

¹¹ ECHA Substance Information: <http://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.033.327>

Fazit/Forderungen

Der vorgelegte Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist aus toxikologischer Sicht weder begründet noch sachgerecht. Von einer Einstufung ist deshalb abzusehen.

Die bestehende Gesetzgebung bietet bereits ausreichend Sicherheit. Eine Einstufung würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern gravierende und unverhältnismäßig problematische Auswirkungen in fast allen Rechtsbereichen haben.

In vielen gesetzlichen Regelungen wie z. B. zur Anlagensicherheit, zum Umwelt- und Verbraucherschutz oder in Spezialgesetzgebungen zu Biozidprodukten oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung und Kennzeichnung automatisch und ohne weitere Überprüfung, ob von der Verwendung des Stoffes tatsächlich Risiken ausgehen, umfangreiche Pflichten sowie weitreichende Verbote und Beschränkungen.

Aufgrund der überragenden Gesundheits-, Sicherheits-, Umwelt-, und Performanceeigenschaften von Titandioxid gibt es keine geeigneten Alternativen. Durch Titandioxid wurden früher angewendete, z. B. schwermetallhaltige Pigmente bereits ersetzt. Da die krebserzeugende Wirkung im Tierversuch nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist, ist zu erwarten, dass dies für alle möglichen Alternativstoffe ebenfalls gelten wird.

Titandioxid ist wegen der hervorragenden Eigenschaften ein Allround-Rohstoff in fast allen Industriebereichen. Der Stoff findet überwiegend als weißes Pigment breite Verwendung, insbesondere in Farben und Lacken sowie in Kunststoffen, Textilien, Lebens- und Futtermitteln, bei der Papierherstellung sowie in pharmazeutischen und kosmetischen Produkten. Eine Einstufung als „wahrscheinlich krebserzeugend“ hätte deshalb gravierende negative Auswirkungen auf nahezu alle Wertschöpfungsketten.

Für alle Stoffe sollten in Zukunft zusätzlich Risikobetrachtungen und Folgeabschätzungen (Impact Assessments) durchgeführt werden, sobald eine harmonisierte Einstufung erfolgen soll. Hersteller, Importeure und Verwender des Stoffes sollten hierbei einbezogen werden. Ist bereits ein ausreichendes Risikomanagement bei Verwendungen für Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt etabliert, müssen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit Ausnahmen im oder vom bezugnehmenden Regelwerk geschaffen werden. Dadurch wäre gewährleistet, dass durch das bezugnehmende Regelwerk keine automatischen und unverhältnismäßigen Beschränkungen bzw. Verbote resultieren.

Die Einstufungsentscheidung zu Stoffen mit etabliertem Risikomanagement sollte ausgesetzt werden, bis das nachgeschaltete Regelwerk angepasst ist und Möglichkeiten zur Ausnahme vorgesehen sind.

Anhang I: Anwendungen von Titandioxid

Pigmente, Pigmentpräparationen, keramische Farben und Masterbatches

Titandioxid nimmt als Rohstoff im Bereich der Pigmente und Pigmentpräparationen eine herausragende Stellung ein. Dabei wird es zur Synthese von wichtigen anorganischen Buntpigmenten verwendet. Das Titandioxid wird dabei während des Herstellungsprozesses vollständig umgesetzt und ist als strukturgebende Komponente die unverzichtbare Basis für die Herstellung dieser Buntpigmente.

Aufgrund seines hervorragenden Deckvermögens wird Titandioxid als das wichtigste Weißpigment z. B. eingesetzt in:

- Anderen Pigmenten, sowohl organischen als auch anorganischen Pigmenten (einschließlich der Effektpigmente/Perlglanzpigmente), als Bestandteil sowie zur Veredelung und Beschichtung
- Keramischen Farben
- Pigmentpräparationen (pulverförmig, flüssig, pastös)
- Masterbatches für die anschließende Einfärbung von Kunststoffen
- Künstler- und Schulfarben

Darüber hinaus wird es als Füllstoff aufgrund seines hervorragenden Aufhellvermögens gegenüber anderen farbigen Medien verwendet.

Je nach Anwendungen liegen die Gehalte von Titandioxid in Pigmentpräparationen zwischen 1 und nahezu 100 %, in keramischen Farben zwischen 5 und 60 % und in Masterbatches zwischen 0,1 und bis zu 80 %.

Titandioxid ist äußerst lichtbeständig und es besitzt daher aus koloristischer Sicht das höchste Deckvermögen aller Weißpigmente. Aufgrund dieser überragenden Materialeigenschaften von Titandioxid in Kombination mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelteigenschaften gibt es keine annähernd gleichwertigen Alternativen.

Lacke, Farben und Druckfarben

Titandioxid ist als Weißpigment der mit Abstand wichtigste Rohstoff für Lacke, Farben, Druckfarben und Kunststoffe.

Titandioxid wird in vielen Bereichen von Lacken, Farben und Druckfarben eingesetzt, z. B. in:

- Dispersionsfarben und Bautenanstrichmitteln
- Putze und Spachtelmassen
- Korrosionsschutz-Beschichtungen
- Holzlasuren und -lacken
- Industrielacken
- Autoreparaturlacken

- Pulverlacken
- Naturfarben
- UV-Lackierung
- Druckfarben (Flexo- und Tiefdruckfarben, Siebdruckfarben, Digitaldruckfarben)

Je nach Formulierung beträgt die Konzentration von Titandioxid, z. B. in Dispersionsfarben und Bautenanstrichmitteln im Schnitt 15 bis 35 %, in Putzen und Spachtelmassen bis zu 30 %, in Korrosionsschutz-Beschichtungen bis zu 20 %, in Autoreparaturlacken 25 %, in Naturfarben bis zu 40 %, bis zu 50 % in Industrielacken, in Holzlacken bis 20 % und in Druckfarben bis zu 55 %.

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. Außerdem ist Titandioxid thermisch stabil, nicht brennbar, nahezu unlöslich in Wasser, wetter- und UV-beständig.

Alternativen zu Titandioxid sind für Lacke, Farben und Druckfarben kaum vorhanden. Andere Rohstoffe (wie z. B. Calciumcarbonat, Zinkoxid und Zinksulfid) sind in Bezug auf Stabilität und Abdeckung der Farben (Opazität), ihrer Helligkeit (Glanz) und Scheuerbeständigkeit (Abriebfestigkeit) qualitativ zumeist schlechter. Oft sind Ersatzstoffe zudem ökologisch und toxikologisch bedenklich, insbesondere wenn sie Schwermetalle enthalten, wie z. B. Bleicarbonat. Da die krebserzeugende Wirkung im Tierversuch nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist und bei der Verarbeitung möglicher Ersatzstoffe ebenfalls mit einer Staubexposition zu rechnen ist, würde eine Stoff-Substitution die Situation nicht verändern.

Herstellung bauchemischer Produkte

Titandioxid ist ein unverzichtbarer Einsatzstoff für die Formulierung von bauchemischen Produkten. Quasi alle pigmentierten Beschichtungen, Spachtelmassen, Dichtstoffe und sonstige sichtbare Oberflächenbeschichtungen auf Bauteilen enthalten Titandioxid. Typische Produktgattungen sind:

- Bodenbeschichtungen für hochbelastbare Industrieböden
- Oberflächenschutzsysteme für Betonbauteile
- Pigmentierte Mörtel wie z. B. Fugenmörtel
- Parkhausbeschichtungen
- Dichtstoffe für den Sanitärbereich und den Fassadenbau
- Kunstharzestriche

In der überwiegenden Anzahl der Anwendungsfälle fungiert Titandioxid in bauchemischen Produkten als Weißpigment. Für Spezialanwendungen wird teilweise auch die photokatalytische Wirkung von Titandioxid genutzt.

Je nach Produkt und Einsatzbereich liegen die üblichen Einsatzkonzentrationen zwi-

schen 1 und 20 %.

Hersteller bauchemischer Produkte nutzen als Weißpigment inzwischen quasi ausschließlich Titandioxid. Dies ist darauf zurückzuführen, dass keine alternativen Einsatzstoffe bekannt sind, die vergleichbare Eigenschaften aufweisen. Zu den hervorzuhebenden Eigenschaften zählen insbesondere der hohe Brechungsindex (hohe Deckkraft) und der Weißgrad von Titandioxid. In der historischen Entwicklung hat Titandioxid andere Weißpigmente wie „Bleiweiß“ (Bleicarbonat) abgelöst, die im Gegensatz zu Titandioxid toxikologisch kritisch zu bewerten waren.

Herstellung von Kunststoffen

Die Haupteinsatzgebiete liegen im Bereich der Beschichtungen wie Lacke und Anstriche, gefolgt von Kunststoffeinfärbungen und Laminatpapieren. Titandioxid hat sich als führendes Weißpigment durchgesetzt. Seine Wechselwirkung mit Licht macht sich zum einen als Lichtstreuung bemerkbar, die zu Deckvermögen führt, oder als Absorption der Energie von UV-Licht, um Polymere vor der Zersetzung durch UV-Licht zu schützen.

Titandioxid wird als Weißpigment oder als Lichtstabilisator in Kunststoffen angewendet und in manchen Kunststoffprodukten wie z. B. selbstreinigenden Kunststoffoberflächen wird die photokatalytische Eigenschaft von Titandioxid genutzt.

Kosmetische Produkte

Titandioxid ist ein bedeutender Formulierungsbestandteil vielfältiger kosmetischer Produkte wie z. B. Hautschutz- und Hautpflegeprodukte, Sonnenschutzmittel, Zahnpasten und dekorative Kosmetika. Titandioxid wird sowohl in klassischer Pigmentkorngröße (als Weißpigment) sowie als Nanomaterial (UV-Filter) verwendet. Titandioxid ist im Rahmen der EG-Kosmetik-Verordnung (Verordnung [EG] Nr. 1223/2009; Anhänge IV und VI) als Farbpigment und als UV-Filter ausdrücklich zugelassen. Diese Zulassungen basieren auf umfassenden Risikobewertungen des zuständigen unabhängigen wissenschaftlichen EU-Komitees SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Aktuell wurde die nanoskalige Form von Titandioxid nochmals speziell für den Einsatz als UV-Filter in allen toxikologischen Endpunkten bewertet¹². Titandioxid ist in jedem Fall in kosmetischen Formulierungen – typischerweise in Emulsionen – fest eingebunden, sodass gerade eine inhalative Exposition bei kosmetischen Mitteln in aller Regel nicht relevant ist.

Wirkprinzip und Vorteile von Titandioxid als UV-Filter-Pigment: Die Teilchen legen sich als schützender Film auf die oberste Hautschicht und streuen und absorbieren die UV-Strahlen der Sonne. Auf diese Weise wird die Haut vor der UV-Strahlung und ihren gesundheitsschädlichen Folgen (Sonnenbrand, DNA-Schäden, Hautalterung usw.) geschützt. Durch die Kombination mit anderen Filtersubstanzen können besonders gute Lichtschutzwirkungen erzielt werden. Nanoskaliges Titandioxid in Sonnenschutzpro-

¹² http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

dukten ist für das menschliche Auge unsichtbar, hinterlässt also keinen weißlichen Film auf der Haut, was den Verbraucher zu einer großzügigeren Anwendung motiviert. Titandioxid zeichnet sich zudem durch eine optimale Hautverträglichkeit aus – Unverträglichkeiten bzw. allergische Reaktionen auf Titandioxid in Kosmetika sind praktisch nicht bekannt.

Pharmazeutische Industrie

Titandioxid findet in der pharmazeutischen Industrie seit Jahrzehnten einen breiten Einsatz bei der Herstellung von Arzneimitteln. Dabei wurden keinerlei gesundheitliche Folgen bekannt, die einen Rückschluss auf eine krebserzeugende Wirkung erwarten lassen.

Es wird u. a. als weißer Farbstoff in Filmüberzügen von Tabletten, in Dragees oder Kapselhüllen (feste Darreichungsformen) eingesetzt. Daneben spielt es auch bei Primärpackmitteln, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, eine wichtige Rolle, z. B. um Blisterfolien für kindergesicherte Verpackungen undurchsichtig zu machen.

Die Qualität des in Arzneimitteln verwendeten Titandioxids ist in der Europäischen Pharmakopoe monographiert und unterliegt somit strengen Anforderungen.

Alle in Arznei- und Packmitteln enthaltenen Bestandteile müssen in der Zulassungsdokumentation umfangreich beschrieben werden. Sie werden von der zuständigen Behörde geprüft und durch diese für das jeweilige Arzneimittel genehmigt. Die Einhaltung der Qualitätskriterien wird laufend durch die zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten sowie durch die European Medicines Agency (EMA) kontrolliert.

Seine toxikologische Unbedenklichkeit in Bezug auf die dermale oder orale Anwendung macht Titandioxid zu einem idealen und sicheren Hilfsstoff für alle genannten, wichtigen Anwendungen.

Wenn eine Umstellung auf einen Ersatzstoff erfolgen müsste, würde das – sofern überhaupt möglich - ganz erhebliche Auswirkungen haben, da bei Tausenden von Arzneimitteln Änderungen in den Rezepturen notwendig würden. Dies hätte umfangreiche Untersuchungen zu Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Stabilität der neuen Rezepturen zur Folge, die mit erheblichem Aufwand verbunden wären.

Allein die Untersuchung der Stabilität der neu konzipierten Rezepturen, die dann in jedem Fall aus formalen Gründen notwendig wäre, erforderte wegen der weiten Verbreitung dieses Hilfsstoffes eine noch nie dagewesene Flut an solchen Tests, deren organisatorische und finanzielle Herausforderungen alles bislang in diesem Gebiet Dagewesene übertreffen würden – ohne einen Zusatznutzen für den Patienten zu generieren.

Bei der Einstufung als krebserzeugenden Stoff können neben den direkten, zusätzlichen Arbeitsschutzmaßnahmen durch die Besonderheiten in der pharmazeutischen Industrie in besonderen Fällen sogar erhebliche Investitionen notwendig werden, um

Stoffströme komplett voneinander zu trennen. Siehe hierzu EMA „Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities“¹³

Für den Endverbraucher bestimmte Stoffe und Gemische, die in Form von Fertigerzeugnissen vorliegen und bei denen es sich um

- Arzneimittel im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG über den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel oder um
- Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG über den Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel handelt,

sind zwar gänzlich von den Bestimmungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das heißt, sie müssen weder eingestuft, verpackt, gekennzeichnet noch für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden.

Liefert ein Hersteller oder Importeur jedoch Stoffe und Gemische, beispielsweise pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) oder Hilfsstoffe, die noch nicht in Form von Fertigerzeugnissen vorliegen, müssten diese Stoffe und Gemische vom Hersteller oder Importeur jedoch in Übereinstimmung mit der CLP-Verordnung eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden.

Auch Folien- und Kapselhersteller müssten diese Anforderungen erfüllen.

Zudem müssten diese Stoffe, wenn sie in Verkehr gebracht werden, auch für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden. Dieses beträfe dann auch Titandioxid.

Arzneimittel sind demnach zwar von vielen Teilen der REACH- und CLP-Verordnung ausgenommen, allerdings ist es nicht vorstellbar und dem Patienten auch nicht vermittelbar, wenn ein als krebserzeugend eingestufte Stoff in einem Arzneimittel als Hilfsstoff Verwendung fände.

Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe

Titandioxid ist ein zugelassener Lebensmittelzusatzstoff/Lebensmittelfarbstoff (E 171) gemäß Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung (EU) Nr. 1333/2008. Gemäß den Spezifikationen sind dafür hohe Reinheitsanforderungen zu erfüllen. Als Bestandteil der Gruppe II „Lebensmittelfarbstoffe ohne Höchstmengenbeschränkung“ gilt hier das „Quantum satis“ - Prinzip (d. h. *Zusatz so viel wie nötig*).

Bekanntere Beispiele sind weiße Überzüge bei Konfekt und anderen Süßigkeiten (Drageeüberzüge).

Gemäß Verordnung (EU) Nr. 1831/2003 ist E 171 als Zusatzstoff für Futtermittel erlaubt.

13

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/11/WC500177735.pdf

Titandioxid wird aufgrund der Zulassung als Lebensmittelzusatzstoff (E 171) im Bereich der Arzneimittel bzw. Tabletten als Film-Coatings oder Dragee-Überzug verwendet.

Bisher ist nicht bekannt, dass durch die Aufnahme von zugelassenen Lebensmittelfarbstoffen Vergiftungen aufgetreten sind.

Textil- und Lederherstellung

Titandioxid nimmt eine bedeutende Rolle im Bereich der Textil- und Lederherstellung ein. Es wird beispielsweise eingesetzt als:

- Mattierungsmittel in Chemiefasern, z. B. zur Weißpigmentierung von Glasfaservliesen
- Bestandteil in Farben und Beschichtungsprodukten; z. B. für Sonnenschutz (Black-out, Dim-out)/Rollos & Jalousien/Dekorationsmaterialien
- Bestandteil in Drucktinten (z. B. Inkjet, Digitaldruck) und in Druckpasten für den Pigmentdruck
- Trägermaterial für biozide Wirkstoffe
- Bestandteil zur Pigmentierung von Leder

Titandioxid ermöglicht die effektivste Weißpigmentierung mit bestmöglicher Deckkraft. Damit einher geht eine herausragende UV-Beständigkeit. Mit seiner hohen Lebensdauer ist es ein sehr nachhaltiges Produkt. Damit ist es zum jetzigen Zeitpunkt alternativlos für die meisten Anwendungen. Für einige wenige Anwendungen und eher auf theoretischer Basis gibt es Alternativen wie Bariumsulfat, Zinksulfid, Calciumcarbonat oder Aluminiumsilikate. Jedoch ist deren Effizienz bei der Weißpigmentierung schlechter, hinzu können ungewünschte Nebeneffekte wie Zersetzung durch Temperatur oder Chemikalien kommen. Darüber hinaus ist mit höheren Einsatzmengen und unter Umständen auch mit strengeren Sicherheitsmaßnahmen bei der Produktion zu rechnen.

Klebstoffe

Als Bestandteil von Klebstoffformulierungen findet Titandioxid als Weißpigment einen breiten Einsatz in verschiedensten Sektoren – von der Baubranche, der Papier- und Verpackungsindustrie über den Automobil-, Schienenfahrzeug-, Schiffs- und Flugzeugbau bis hin zur Elektronik und Elektrotechnik, dem Dentalbereich und anderen Branchen.

Titandioxid wird überwiegend in reaktiven Klebstoffen eingesetzt und umfasst dabei gleichermaßen Polyadditions-, Polykondensations- und Polymerisationsklebstoffe, wie Polyurethane, Epoxide, silanmodifizierte Polymere, Acrylate und anaerob härtende Klebstoffe. Daneben wird Titandioxid aber auch in pastösen Dispersionsklebstoffen und den weit verbreiteten EVA und PE basierenden thermoplastischen Schmelzklebstoffen eingesetzt.

Trotz des verhältnismäßig hohen Preises verwenden Klebstoffhersteller in ihren For-

mulierungen als Weißpigment aufgrund der unübertroffen starken Deckkraft und des hohen Weißgrades nahezu ausschließlich Titandioxid. Aufgrund der hohen Deckkraft reichen meist geringe Mengen an Titandioxid aus, um den gewünschten Farbeffekt ohne eine starke, unerwünschte Viskositätserhöhung zu erreichen. Calciumcarbonat-Füllstoffe können diese Aufgabe nur partiell erfüllen, insbesondere dann, wenn es sich um Kreide oder Kalkstein und nicht um Marmor handelt, da diese Füllstoffe eine deutlich geringere Farbstärke und eine Eigenfarbe besitzen und primär Rheologie und mechanische Eigenschaften einstellen sollen. Auch farbige Klebstoffe (z. B. hellgrüner Klebstoff zum Kleben von Kunstrasen oder roter Klebstoff zum Kleben von Tartanbahnen) werden erst mit Titandioxid aufgehellt und dann der gewünschten Farbe entsprechend eingefärbt. Der Einsatz von Titandioxid ermöglicht oft auch den Einsatz von farbigen Naturharzen, auf die im Hinblick auf Nachhaltigkeit gerne zurückgegriffen wird. Ohne Pigment wäre der Einsatz bei einer sichtbaren Klebenaht nicht möglich. Zudem müssen in einer Klebstoffformulierung Weißpigmente mit geringerer Deckkraft anteilig in größerer Menge eingesetzt werden, was zu einem geringeren Polymeranteil führt. Dies verändert die Klebstoffeigenschaften in der Regel in negativer Weise, was insbesondere bei hochfesten Verbindungen zu Problemen führen kann. Ein Beispiel hierfür ist der Einsatz von Klebstoffen im Dentalbereich, wo aus den zuvor genannten Gründen kein Ersatzstoff zur Verfügung steht.

Obwohl die o. g. Klebstoffe schon seit Jahrzehnten eingesetzt werden, sind gesundheitliche Beeinträchtigungen durch oder Unverträglichkeiten gegen Titandioxid nicht bekannt.

Ansprechpartner:

Dr. Michael Lulei, Leiter des Bereichs Produktsicherheit
Telefon: +49 (69) 2556-1636, E-Mail: lulei@vci.de

Bernd Berressem, Einstufung und Kennzeichnung
Telefon: +49 (69) 2556-1477, E-Mail: berressem@vci.de

Dr. Friederike Paven, Arbeitssicherheit
Telefon: +49 (69) 2556-1513, E-Mail: paven@vci.de

Dr. Claudia Drucker, Toxikologie
Telefon: +49 (69) 2556-1461, E-Mail: claudia.drucker@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 1.650 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2015 über 190 Milliarden Euro um und beschäftigte 447.000 Mitarbeiter.