



VCI-Stellungnahme:

Zum Vorschlag einer harmonisierten Einstufung von Titandioxid

Kurzfassung

Von der französischen Behörde „Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (ANSES) wurde ein sogenannter CLH-Report¹ mit einem Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ (Kategorie 1B)/„kann beim Einatmen Krebs erzeugen“ (H350i) erstellt.

Im Juni 2017 hatte dann der zuständige Ausschuss für Risikobewertung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) diesen Vorschlag beraten und im Oktober in einer Stellungnahme² folgende Einstufung vorgeschlagen:

Verdacht auf krebserzeugende Wirkung (Kategorie 2, bei Einatmen) - Kennzeichnung mit Piktogramm GHS08 (Gesundheitsgefahr), dem Signalwort „Achtung“ und dem Gefahrenhinweis H351 „Kann vermutlich Krebs erzeugen“

Die Stellungnahme des RAC befindet sich derzeit auf europäischer Ebene im Diskussions- und Entscheidungsverfahren, dessen Ablauf durch Artikel 37 der CLP-Verordnung vorgegeben ist.

Der VCI sieht eine Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend (Kategorie 2) aufgrund der vorliegenden Studien nicht als begründet und sachgerecht an. Von einer harmonisierten Einstufung ist deshalb abzusehen. Die Bewertung ist aus toxikologischer Sicht nicht nachvollziehbar, führt zu einer großen Verunsicherung der Verbraucher und zu gravierenden Auswirkungen auf Gewerbe und betroffene Industriebranchen. Folgende Punkte fassen die wichtigsten Positionen des VCI zusammen:

1. Keine Hinweise aus epidemiologischen Studien und der Anwendungspraxis

Titandioxid wird seit Jahrzehnten sicher verwendet. Große 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].

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

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/682fac9f-5b01-86d3-2f70-3d40277a53c2>

2. Keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage

Titandioxid gehört zu den am häufigsten untersuchten Stoffen. Er wird seit langem als Vergleichsstoff unter anderem für Inhalationsstudien genutzt. Der Stoff weist keine toxische Wirkung auf, ist nicht mutagen und nicht genotoxisch. Er ist (bio)chemisch inert und aufgrund einer sehr geringen Löslichkeit in biologischen Flüssigkeiten nicht bioverfügbar. Titandioxid gehört zur Gruppe der granulären, nicht bioverfügbaren Stäube (GBS).

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, was die Anforderungen an eine regulatorische Studie nicht erfüllen.

Die relevanten Leitlinien von ECHA, OECD und ECETOC stellen fest, dass Ergebnisse aus „lung overload“-Studien an Ratten nicht auf den Menschen übertragen werden dürfen, da die Relevanz für den Menschen nicht gegeben ist. Aus toxikologischer Sicht und unter Berücksichtigung der Kriterien der ECHA-Leitlinie ist eine Einstufung als krebserzeugend deshalb weder begründet noch angebracht.

3. Schutz durch bestehende gesetzliche Regelung

Der Schutz vor Staub und allgemeinen Partikeleffekten ist primär ein Thema des Arbeitsschutzes. Relevantes Wirkprinzip der Stoffgruppe GBS bei chronischer inhalativer Aufnahme sind partikelinduzierte Entzündungsreaktionen in der Lunge als Folge überlasteter natürlicher Lungenreinigungs-Prozesse. Diese ist nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für schwer lösliche Stäube. In Deutschland und anderen EU-Mitgliedstaaten gibt es deshalb entsprechende Staubgrenzwerte, um Arbeitnehmer vor partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge durch die inhalative Staubexposition zu schützen. In Deutschland schützt beispielsweise der Allgemeine Staubgrenzwert (ASGW) vor einer Beeinträchtigung der Funktion der Atmungsorgane infolge einer allgemeinen Staubbelastung und gilt für alle schwerlöslichen bzw. unlöslichen Stäube.

4. Keine intrinsische Toxizität von Titandioxid

Für die Einstufung karzinogener Stoffe fordert die CLP-Verordnung, ebenso wie das zugrundeliegende Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), das Vorliegen einer intrinsischen Toxizität. Eine solche stoffspezifische Toxizität wurde im Ausschuss für Risikobewertung (RAC) aber nicht festgestellt. Somit ist die Bedingung für die Aufnahme in den Annex VI der CLP-VO zur harmonisierten Einstufung nicht erfüllt.

Der RAC geht in seiner Stellungnahme nicht von einer intrinsischen Toxizität von Titandioxid aus, sondern führt die allgemeine Partikeleigenschaft (GBS oder PSLT - Schwer lösliche Partikel mit geringer Toxizität) als Begründung an. Die diskutierte Partikeleigenschaft wird für die gesamte Gruppe der PSLTs angenommen. Der Schutz vor

Staub und allgemeinen Partikeleffekten ist aber Thema des Arbeitsschutzes (siehe Punkt 3).

5. Gravierende und unverhältnismäßig negative Auswirkungen durch das bezugnehmende Regelwerk auf die gesamte Wertschöpfungskette bis hin zur Abfallentsorgung

In vielen gesetzlichen Regelungen wie zum Beispiel im Abfallrecht, zur Anlagensicherheit oder in produktspezifischen Regelungen wie z.B. für Spielzeug oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung und Kennzeichnung als krebserzeugend Kategorie 2 automatisch umfangreiche Pflichten sowie weitreichende Verbote und Beschränkungen, ohne eine weitere Überprüfung, ob von der Verwendung des Stoffes tatsächlich Risiken ausgehen. So hätte die Einstufung gravierende und unverhältnismäßige Auswirkungen für fast alle Verwendungen, aufgrund der aktuellen Gesetzeslage auch in vielen Bereichen, bei denen Titandioxid fest in eine Matrix eingebunden ist (z.B. in Kunststoffen, andere Bindemittel) und somit keine inhalative Aufnahme stattfindet.

Abfälle, die Titandioxid in einer Konzentration von 1% oder mehr enthalten, wie z.B. Kunststoffe, Baumaterialien, Tapeten oder Farbreste wären grundsätzlich als gefährliche Abfälle einzustufen und entsprechend zu entsorgen. Das bisherige System zur Entsorgung von Abfällen könnte eine solch einschneidende Änderung – wenn überhaupt - nur mit sehr hohem Mehraufwand umsetzen, da die sich daraus ergebenden Pflichten, Erschwernisse und Belastungen immens sind. Daraus folgend könnten auch die Verwertungsquoten, die national (im Verpackungsgesetz) sowie europäisch (im Kreislaufwirtschaftspaket) festgelegt sind, nicht mehr eingehalten werden. Für den Schutz von Mensch oder Umwelt würde dabei zudem kein Mehrwert generiert.

Auch Spielwaren sind bei einer Einstufung von Titandioxid betroffen. Stoffe, die als krebserzeugend Kategorie 2 eingestuft wurden, sind in Spielzeug und Spielzeugkomponenten verboten und das Inverkehrbringen nach den Bestimmungen der Spielzeugrichtlinie (2009/48/EG) ist eingeschränkt. Zum Beispiel wären beschichtete Holzspielzeuge, bedruckte Plastikspielzeuge oder Malkästen mit Titandioxid-Komponenten nicht mehr zulässig.

6. Abwertung der Gefahrenkennzeichnung

Eine Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2 führt ab 1% zur grundsätzlichen Kennzeichnung von Gemischen mit dem Gefahrensymbol GHS08 „Gesundheitsgefahr“ und dem Gefahrenhinweis H351 – „Kann vermutlich Krebs erzeugen“. Diese Einstufung und Kennzeichnung führt zu einer großen Verunsicherung, ohne zu berücksichtigen, dass eine reale Gesundheitsgefährdung sowohl für die Beschäftigten und den privaten Endverbraucher als auch eine Gefährdung für die Umwelt nicht besteht.

7. Keine geeigneten Alternativen vorhanden

Aufgrund der einzigartigen koloristischen Eigenschaften sowie der überragenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelteigenschaften von Titandioxid gibt es keine geeigneten Alternativen. Auch bei möglichen Ersatzstoffen handelt es sich nach derzeitigem Kenntnisstand um schwer lösliche Stäube.

8. Erhebliche negative Auswirkungen in allen Industriebereichen

Titandioxid wird wegen der hervorragenden Eigenschaften als Allround-Rohstoff in fast allen Industriebereichen verwendet. 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 hätte deshalb gravierende negative Auswirkungen auf nahezu alle Wertschöpfungsketten.

9. Vielfachung von Meldungen an Giftinformationszentren

Die CLP-Verordnung regelt nicht nur die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische, sondern auch die Pflichten für Mitteilungen an Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen (Giftinformationszentren). Diese Mitteilungen sind gemäß Artikel 45 CLP für alle in Verkehr gebrachten Gemische erforderlich, die als gefährlich für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

Wenn Titandioxid als krebserzeugend Kategorie 2 eingestuft würde, würden sich die Meldungen an die Giftinformationszentren vervielfachen, weil eine Vielzahl von Produkten schlagartig von der Meldepflicht betroffen wären.

Fazit:

Der Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist aus toxikologischer und epidemiologischer Sicht nicht sachgerecht. Die Kriterien zur Einstufung sind nicht erfüllt. Von einer harmonisierten Einstufung ist deshalb abzusehen. Die Einstufung würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen, sondern gravierende und unverhältnismäßig problematische Auswirkungen in fast allen Rechtsbereichen haben.

Eine Einstufung im Rahmen der CLP-Verordnung würde gegen den auch im Europäischen Recht verankerten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verstoßen, da sie weder geeignet, erforderlich noch angemessen wäre und nach Artikel 37(5) der CLP-VO somit nicht angezeigt ist.

Für alle Stoffe sollte in Zukunft eine Folgeabschätzung verpflichtend sein, bevor eine harmonisierte Einstufung vorgeschlagen wird. Einstufungsentscheidungen dürfen nicht zu einem Wegfall etablierter und sicher verwendeter Stoffe führen.