



30. Juni 2016

Kommentar zum Vorschlag zur Einstufung von Titandioxid als kanzerogen - EC 236-675-5, CAS number: 13463-67-7 -

General Comments:

Die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als wahrscheinlich krebserzeugend ist aus unserer Sicht toxikologisch nicht gerechtfertigt und hätte gravierende negative Folgen für den europäischen und deutschen Markt für Lacke, Farben und Druckfarben.

Die **Lack- und Druckfarbenindustrie ist Hauptabnehmer von Titandioxid**. Über 50% des produzierten Titandioxids in Deutschland werden in Lacken, Farben und Druckfarben verwendet, bis zu 200.000 Tonnen pro Jahr. 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
- Druckfarben
- Pulverlacken
- Naturfarben
- UV-Lackierung.

Je nach Formulierung beträgt die Konzentration von Titandioxid, z. B. in Dispersionsfarben und Bautenanstrichmitteln im Schnitt 15 - 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. Zinkoxid, Zinksulfid oder Bleicarbonat. Da die

krebserzeugende Wirkung im Tierversuch nicht stoffspezifisch, sondern charakteristisch für Stäube ist (siehe unten specific comments) und bei der Verarbeitung möglicher Ersatzstoffe ebenfalls mit einer Staubexposition zu rechnen ist, würde eine Stoff-Substitution die Situation nicht verändern.

Eine harmonisierte Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend hätte weitreichende Auswirkungen auf viele gesetzliche Regelungen, z. B. zur Anlagensicherheit, zum Umwelt- und Verbraucherschutz: Umfangreiche Pflichten sowie Verbote bzw. Beschränkungen wären die automatische Folge, ohne dass es zu einer Risikobetrachtung kommt. So hätte die Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend gemäß Anhang XVII Nr. 28 und 30 der REACH-Verordnung die Folge, dass ein **Verkauf von Lacken und Farben an den privaten Endverbraucher (z. B. im Baumarkt) verboten** wäre. Außerdem müsste Titandioxid substituiert werden, unabhängig davon, ob Ersatzstoffe in gleicher Qualität zur Verfügung stehen.

Aufgrund der schlechteren Qualität und höheren Kosten der Ersatzstoffe ist mit **erheblichen volkswirtschaftlichen Schäden** zu rechnen. Unsere Unternehmen fürchten überdies, dass die Diskussion um Titandioxid bei den Kunden zu Verunsicherungen und damit zu einer **Kaufzurückhaltung** führt.

Die Unternehmen der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie haben sich in einem **Branchenziel** grundsätzlich dazu verpflichtet, bis 2020 auf den Einsatz von Rohstoffen zu verzichten, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (sog. cmr-Stoffe) in den Kategorien 1A und 1B eingestuft sind. Dieses Ziel knüpft an eine erfolgreiche Brancheninitiative in der Vergangenheit an, die dazu geführt hat, dass die Menge der in der Branche eingesetzten cmr-Stoffe um 2/3 reduziert wurde. Für den Bereich der Druckfarben gilt bereits seit 1995 die **EuPIA-Ausschlusspolitik**, wonach standardmäßig keine cmr-Stoffe eingesetzt werden dürfen. Eine Einstufung von Titandioxid als wahrscheinlich krebserzeugend würde diese freiwilligen Brancheninitiativen in Frage stellen.

Fazit:

Aus toxikologischer Sicht ist es weder erforderlich noch gerechtfertigt, Titandioxid als wahrscheinlich krebserzeugend einzustufen (siehe unten specific comments). Eine solche Einstufung hätte aufgrund der automatischen Kopplung regulatorische Anforderungen gravierende negative Auswirkungen auf den Markt für Lacke, Farben und Druckfarben und würde nicht zu einer Verbesserung im Gesundheits- und Umweltschutz beitragen. Die diskutierten Risiken beruhen allein auf einer inhalativen Staubexposition. Diese ist jedoch nicht stoffspezifisch für Titandioxid, sondern charakteristisch für eine Vielzahl von Stäuben. Wir schlagen daher vor, auf die Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid zu verzichten und statt dessen einen bindenden Staubgrenzwert für den Umgang mit Titandioxid am Arbeitsplatz einzuführen.

Im Moment erfolgt die Einstufung von Stoffen auf EU-Ebene ausschließlich aufgrund ihrer intrinsischen Eigenschaften. Das tatsächliche Risiko bei der Verwendung eines Stoffes wird nicht geprüft. Durch die automatische Kopplung vieler Vorschriften des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes an die Einstufung kann dies zu übermäßigen und nicht gewollten Beschränkungen und Verboten führen. Der vorliegende Fall ist dafür ein Beispiel. Wir setzen uns deshalb dafür ein, dass bei allen Stoffen in

Zukunft eine Risikobewertung durchgeführt wird, sobald eine harmonisierte Einstufung vorgeschlagen wird.

Der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. (VdL) repräsentiert über 180 zumeist mittelständische Lack-, Farben- und Druckfarbenhersteller in Deutschland gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Im VdL sind rund 90 Prozent des Industriezweiges organisiert. Die Branche setzte 2015 rund 8 Milliarden Euro um und beschäftigt circa 25.000 Mitarbeiter.

Specific comments on proposed hazard class carcinogenicity:

Die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung ist aus toxikologischer Sicht nicht gerechtfertigt:

Titandioxid wird seit Jahrzehnten sicher verwendet. Es gibt **keinerlei Belege für eine karzinogene Wirkung beim Menschen**. Epidemiologische Studien konnten keinen Zusammenhang zwischen der Exposition am Arbeitsplatz und einem Risiko für Krebs feststellen. Darauf wird auch in CLH-Report des Antragstellers hingewiesen: *“Human data do not suggest an association between occupational exposure to TiO₂ and risk for cancer.”* (CLH-Report Seite 8).

Bei der REACH-Registrierung von Titandioxid hat die Industrie 2010 eine umfangreiche Bewertung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten vorgenommen mit dem Ergebnis, dass eine spezielle Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid nicht erforderlich ist. Dieses Urteil wird regelmäßig überprüft und an den Stand der Wissenschaft angepasst. Die Unbedenklichkeit von Titandioxid bestätigen auch die **Untersuchungen über mehrere Jahrzehnte an circa 20.000 Arbeitern an 15 Produktionsstandorten**, unter anderem in Deutschland. Dabei wurden keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit der Arbeiter durch Titandioxid festgestellt. Dementsprechend liegen nach Aussagen der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI) sowie der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) auch **keine anerkannten Berufskrankheitsfälle** vor, die auf Titandioxid zurückzuführen sind.

Der Vorschlag zur Einstufung im CLH-Report basiert auf lediglich zwei Studien an Ratten aus den Jahren 1985 und 1995, 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 jedoch übereinstimmend fest, dass **Ergebnisse aus „lung overload“ Studien an Ratten nicht auf den Menschen übertragen** werden sollten. Hinzu kommt, dass vergleichbare Studien an Ratten keinerlei karzinogene Wirkung bei inhalativer Aufnahme zeigen. Aus toxikologischer Sicht ist eine Einstufung deshalb weder begründet noch sachgerecht.

Die in einzelnen Tierversuchen 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 (z. B. Kohlenstaub)

unabhängig vom zugrundeliegenden Stoff. Dies wird auch im CLH-Report eingeräumt: *“Indeed TiO₂ in all these combination is considered to behave in the same way as other poorly soluble low toxicity particles (e.g. coal dust, diesel exhaust particulates, toner ...).”* [CLH-Report Seite 8].

Eine inhalative Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben ist in erster Linie an Arbeitsplätzen zu erwarten. In Deutschland ist die Staub-Exposition am Arbeitsplatz bereits durch den **allgemeinen Staubgrenzwert** (TRGS 900) abgedeckt, der auch für Titandioxid gilt. Darüber hinaus werden die Anforderungen an den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit mineralischen Stäuben in der TRGS 559 „Mineralischer Staub“ konkretisiert. Auch in anderen europäischen Staaten existieren vergleichbare Regelungen.

Das europäische Recht kennt zwar bisher keinen allgemeinen Staubgrenzwert, allerdings werden in der Richtlinie 2004/37/EU (Krebsrichtlinie) Regelungen für die Exposition gegenüber Hartholzstäuben getroffen, die als Präzedenzfall gesehen werden können. Wir schlagen vor, auf die Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid zu verzichten. Denkbar wäre statt dessen Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer Titandioxid-Stäuben ausgesetzt sind, in Anhang I der Krebsrichtlinie aufzunehmen und für solche Tätigkeiten einen **bindenden Staubgrenzwert am Arbeitsplatz** in Anhang III einzuführen.

Im Übrigen verweisen wir auf die ausführlicheren toxikologischen Anmerkungen von TDMA (Titanium Dioxide Manufacturers Association) und VCI (German chemical industry association).