

Einstufung von Titandioxid

Information zur Einstufung und Kennzeichnung sowie zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Titandioxid

Ausgangslage: Titandioxid ist als universelles Weißpigment seit Jahrzehnten im Einsatz: in Farben und Lacken, in Produkten wie Zahnpasta und Sonnenschutzcreme, in Klebstoffen und Kunststoffen, in der Papierindustrie und sogar als Lebensmittelzusatzstoff.

Aktueller Anlass: Nach längeren Diskussionen auf EU-Ebene hat die Europäische Kommission am 4. Oktober 2019 eine Änderungsverordnung zur CLP-Verordnung („14. ATP“) auf den Weg gebracht, in der Titandioxid in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ als krebserzeugend (Verdachtstoff, Kategorie 2) eingestuft wird und zusätzliche EUH-Sätze eingeführt werden. Diese Änderung wurde als Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 am 18. Februar 2020 im EU-Amtsblatt veröffentlicht und trat damit am 9. März 2020 in Kraft. Es gab eine Übergangsfrist bis zum 1. Oktober 2021. Gegen ein aktuelles Urteil des EuGH wurde Berufung eingelegt, so dass die Einstufung weiterhin aktuell gültig ist. Diese Information soll dazu dienen, die Diskussion über Titandioxid zu versachlichen. So werden die neue Einstufung skizziert, der wissenschaftliche Hintergrund vermittelt und Antworten auf Fragen des Arbeitsschutzes gegeben.

Einstufung von Titandioxid in der „14. ATP“ – Änderung der CLP-Verordnung

Titandioxid in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ ist wie folgt einzustufen:

Karzinogenität Kategorie 2, H351 (Einatmen) bzw. in Kurzform Carc. 2, H351 (Einatmen)

Piktogramm:



Signalwort: ACHTUNG

Gefahrenhinweis H351 (Einatmen): **Kann bei Einatmen vermutlich Krebs erzeugen.**

Die Einstufung gilt für das reine Titandioxidpulver und für alle Pulverprodukte, die mind. 1 % Titandioxid in Partikelform oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ im Gemisch enthalten.

D. h. die Einstufung gilt nicht für flüssige Lacke und Farben, für Zahnpasta, etc. Die Einstufung gilt auch nicht für Erzeugnisse wie Tapeten, für weiß (mit titandioxidhaltiger Farbe) angestrichene oder gefärbte Gegenstände, für Papier und Ähnliches.

Es gibt weitere Anmerkungen im Eintrag zu Titandioxid in der CLP-Verordnung für Titandioxid-Fasern mit speziellen Abmessungen und für Titandioxidpartikel mit veränderter Oberflächenchemie. Für diese speziellen Titandioxidpartikel müssen die Lieferanten die Einstufung in „erwiesenermaßen krebserzeugend“, Kategorie 1A oder 1B, anhand der Kriterien der CLP-Verordnung prüfen und diese Produkte dann unter Umständen schärfer einstufen. Für diese Partikel müssen auch die Expositionswege Verschlucken und Berühren mit der Haut geprüft werden.

Zusätzliche Kennzeichnung für flüssige und feste Gemische ab 1 % Titandioxid

Für alle flüssigen Gemische, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthalten:

EUH 211: Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.

Für alle feste Gemische, die mindestens 1 % Titandioxid enthalten:

EUH212: Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.

Die zusätzliche Kennzeichnung mit EUH211 oder EUH212 gilt für viele typische Anwendungsbereiche von Titandioxid wie z. B. Farben und Lacke. Sie gilt nur für Gemische, nicht aber für Erzeugnisse. Erzeugnisse werden als Gegenstände definiert, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhalten, die in größerem Maß als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmt. Beispiele für Erzeugnisse sind Papier, (gefärbte) Polyesterfasern oder Verpackungen.

Ab wann ist das gültig?

Die Europäische Kommission hat die 14. ATP als „Delegierte Verordnung“ am 04.10.2019 auf den Weg gebracht. EU Rat und Parlament haben keinen Widerspruch eingelegt, so dass die (verlängerte) Frist am 04.02.2020 abgelaufen ist. Am 18. Februar 2020 ist die Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union erschienen, eine Berichtigung der Verordnung am 25. Februar 2020.

Am 20. Tag nach der Veröffentlichung der Verordnung - also am 9. März 2020 - trat sie in Kraft. Die in dieser Verordnung festgelegten Einstufungen konnten ab diesem Tag verwendet werden. Verpflichtend wurden die Einträge nach einer Übergangszeit von 18 Monaten (seit dem 30. September 2021).

Das Verfahren des delegierten Rechtsakts auch für die CLP-Verordnung wurde erst zum Sommer 2019 durch EU-Verordnung so ermöglicht. Davor musste eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedsstaaten einer solchen Verordnung – und damit auch der Einstufung von Titandioxid – zustimmen. Dies wurde seit über einem Jahr durch Deutschland, Großbritannien und weitere Länder verhindert. Im September fand dann erstmals im „neuen“ Verfahren die Anhörung der Mitgliedsstaaten statt – aber ohne Abstimmung. Die EU-Kommission hat dann ohne Änderungen die Verordnung beschlossen und dem EU-Rat und dem EU-Parlament zugeleitet. Das Parlament hat zwar die Frist verlängert, aber im zuständigen Parlamentsausschuss gab es keine Mehrheit gegen diese Verordnung. Damit kann die Verordnung nun direkt veröffentlicht werden.

Was ist der wissenschaftliche Hintergrund?

Die toxikologischen Studien, die den Einstufungsvorschlag für Titandioxid als "möglicherweise karzinogener Stoff" unterstützen, basieren entgegen der geltenden wissenschaftlichen Anforderungen (Leitlinien von OECD, ECHA und ECETOC) auf „lung overload“ Effekten an Ratten. Diese sind aufgrund der besonderen Empfindlichkeit der Ratten für Overload-Effekte einerseits und einer fraglichen Relevanz von derart massiven Belastungen der Atemwege und Lungen von Versuchstieren andererseits nicht auf den Menschen übertragbar und sollten daher nicht als Grundlage einer Einstufung als Karzinogen, Kategorie 2 herangezogen werden.

Die Wirkung von Titandioxid in diesen Tierstudien beruht auf partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge nach inhalativer Staubexposition gegenüber hohen Konzentrationen, hervorgerufen durch eine unter diesen Bedingungen auftretende Überlastung der physiologischen Lungenreinigungsprozesse. Diese ist nicht stoffspezifisch für Titandioxid, sondern charakteristisch für schwer lösliche Stäube (Granuläre Biobeständige Stäube), unabhängig vom zugrundeliegenden Stoff.

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales sieht genauso wie die gesetzliche Unfallversicherung eine solche Einstufung als nicht sachgerecht an. Der Schutz vor Staub und allgemeinen Partikeleffekten ist primär ein Thema des Arbeitsschutzes. In Deutschland gibt es deshalb entsprechende Staubgrenzwerte, um vor partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge durch die inhalative Staubexposition zu schützen. Der Allgemeine Staubgrenzwert (ASGW) soll die Beeinträchtigung der Funktion der Atmungsorgane infolge einer allgemeinen Staubwirkung verhindern und gilt für alle schwerlöslichen bzw. unlöslichen Stäube. Der ASGW ist auch in Kenntnis der jetzt von der EU herangezogenen Studien abgeleitet worden. **Es handelt sich daher nicht um neue Erkenntnisse!** Initiativen auf europäischer Ebene, die Staubexposition einheitlich zu regeln, sind bisher nicht aufgegriffen worden.

Was ist im Arbeitsschutz zu tun?

Wenn der allgemeine Staubgrenzwert eingehalten wird, sind alle Maßnahmen getroffen, um die Beschäftigten wirksam vor Gefahren durch Titandioxid und andere ähnlich toxikologisch unbedenkliche, wasserunlösliche und biobeständige Partikel zu schützen. Eine Gefahr, an Lungenkrebs durch Einatmen von Titandioxid zu erkranken, ist bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes (AGW) nicht vorhanden.

Die Einhaltung dieses ASGW (Allgemeiner Staubgrenzwert nach TRGS 900) ist gesetzlich vorgeschrieben. Wenn der ASGW nicht eingehalten wird, sind Schutzmaßnahmen erforderlich: Substitution, Technische Maßnahmen, Organisatorische Maßnahmen und zuletzt Personenbezogene Schutzmaßnahmen wie zum Beispiel Atemschutz.

Die Forderung dieser Schutzmaßnahmen und die gesundheitliche Unbedenklichkeit, sofern dieser Wert eingehalten wird, ist **unabhängig** von der neuen Einstufung von Titandioxid!

D. h.: Wenn jetzt alles im Arbeitsschutz in Ordnung ist, gilt das auch nach Inkrafttreten dieser 14. ATP mit der neuen Einstufung für Titandioxid. Wenn jetzt bereits Handlungsbedarf besteht, gilt dies auch später.

Da es sich bei der neuen Einstufung um eine Einstufung in die Kategorie 2 (Verdachtsstoff) handelt, sind keine Maßnahmen nach § 10 Gefahrstoffverordnung notwendig.

Anzupassen sind bei bisheriger Einhaltung des ASGW lediglich die innerbetriebliche Kennzeichnung, das Gefahrstoffverzeichnis sowie die Betriebsanweisung, sofern bei den Tätigkeiten eingestuftes Titandioxid verwendet wird. Wenn bei nicht eingestuften Einsatzstoffen Titandioxidpartikel freigesetzt werden können und der ASGW eingehalten wird, sollte die Betriebsanweisung ebenfalls ergänzt werden.

In der Gefährdungsbeurteilung sollte zusätzlich zum Hinweis auf die tatsächliche Expositionshöhe zusätzlich vermerkt werden, dass in diesem Fall kein weiteres Risiko in Bezug auf die neue Einstufung vorhanden ist. Dazu kann auch auf dieses Dokument verwiesen werden. Zusätzlich sollte eine Unterweisung der Beschäftigten erfolgen, in denen anhand der gegebenenfalls aktualisierten Betriebsanweisung die neue Einstufung und die Hintergründe erläutert werden.

Fazit und aktuelle Entwicklungen (2023)

Die neue Einstufung hat zu einigen Verunsicherungen geführt. Zusätzlich zeigte sich in Untersuchungen, dass in vielen Titandioxid-Produkten sowohl beim reinen Titandioxid als auch bei Anwendungsprodukten mit hohem Titandioxid-Gehalt (z. B. Pulverlacken) keine Einstufung erforderlich ist. Der Gehalt an Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser bis maximal 10 µm ist in der Praxis nämlich oft deutlich geringer als 1%. Insoweit sind derzeit sowohl Titandioxid-Produkte mit Einstufung und Kennzeichnung als auch Produkte ohne eine Einstufung als vermutlich krebserzeugend auf dem Markt.

Juristisch wurde im November 2022 in erster Instanz entschieden, dass die EU Kommission "einen offensichtlichen Fehler bei der Beurteilung der Zuverlässigkeit und der Anerkennung der Studie begangen [hat], auf der die Einstufung beruhte, und [...] gegen das Kriterium verstoßen [hat], wonach sich diese Einstufung nur auf einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, beziehen darf." (Quelle: Gerichtshof der Europäischen Union, Pressemitteilung Nr. 190/22). Da sowohl die EU Kommission als auch Frankreich Rechtsmittel eingelegt haben, bleibt es bis zum Urteil des EuGH bei den Regelungen zur Einstufung und Kennzeichnung, wie sie hier beschrieben sind. Ein endgültiges Urteil wird für 2024 oder 2025 erwartet.

Die neue Einstufung von Titandioxid hat den Arbeitsschutz in Deutschland nicht verbessert. Es bleibt zu hoffen, dass zahlreiche Fragen in anderen Rechtsbereichen sinnvoll geklärt und entschieden werden.

In diesen Fragen zu anderen Rechtsbereichen oder der Frage, ob und wie künftig titandioxidhaltige Produkte vermarktet werden können, kann die BG RCI nicht beraten.

Für alle Fragen rund um den Arbeitsschutz und die Staubprävention am Arbeitsplatz stehen die zuständigen Aufsichtspersonen im Rahmen der Betriebsbetreuung gern als kompetente Ansprechpersonen der Prävention zur Verfügung.

Eine Information der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Prävention, Kompetenz-Center Gefahrstoffe und biologische Arbeitsstoffe, Referat Gefahrstoffinformationssystem Chemikalien