



Titandioxid

Positionspapier der
Industrievereinigung Chemiefaser e. V. (IVC)
zur möglichen Neueinstufung von Titandioxid (TiO₂)

Frankfurt am Main, 22. Juni 2017

Einleitung

Derzeit wird auf EU-Ebene die harmonisierte Einstufung von Titandioxid (TiO₂; EC 236-675-5; CAS 13463-67-7) diskutiert. Basis ist die Einreichung eines CLH-Berichts durch Frankreich. In diesem schlägt die französische Behörde „Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (ANSES) die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als „wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen“ (Kategorie 1B) / „kann beim Einatmen Krebs erzeugen (H350i)“ vor.

Zum CLH-Report wurde im vergangenen Jahr eine öffentliche Konsultation durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) vom 31. Mai 2016 bis zum 15. Juli 2016 durchgeführt. Gemäß Artikel 37 (4) hat das Committee for Risk Assessment (RAC) 18 Monate Zeit (bis November 2017), 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 Regelungsverfahrens mit Kontrolle, der zu einem entsprechenden Eintrag der Einstufung und Kennzeichnung im entsprechenden Anhang VI der CLP-Verordnung führen kann.

Aus Sicht der gesamten deutschen Industrie einschließlich der Industrievereinigung Chemiefaser e. V. (IVC) ist eine Einstufung bezüglich der karzinogenen Wirkung in eine Kategorie gemäß CLP-Verordnung weder begründet noch sachgerecht. Dieser Bewertung liegen insbesondere nachstehende Einschätzungen zugrunde.

Toxikologische Ausgangsbasis und Übertragbarkeit von Tierstudien

Ein möglicher Zusammenhang zwischen einer Titandioxid-Exposition und Lungenkrebs wurde in mehreren epidemiologischen Studien (Fallstudien und Kohortenstudien an Arbeitern der Titandioxid-Produktion) untersucht. In keiner relevanten Studie konnte ein Zusammenhang zwischen der Titandioxid-Exposition und Lungentumoren festgestellt werden. Titandioxid wird seit Jahrzehnten sicher verwendet, und auch aus der Praxis sind keine Probleme für den Menschen bekannt.

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. Die in den Versuchen¹

eingesetzten Staubkonzentrationen lagen bis zu 200-fach oberhalb des für die alveolengängige Staubfraktion (A-Staub) geltenden Arbeitsplatzgrenzwertes.

Alle relevanten Leitlinien von ECHA, OECD und ECETOC stellen übereinstimmend 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. Die Ratte ist in Bezug auf Inhalationstoxizität durch unlösliche und inerte Partikel im Vergleich zu allen anderen untersuchten Spezies eine besonders empfindliche Spezies¹: Nur in der Ratte wurden bislang mit unlöslichen und inerten Partikeln Tumore in den Atemwegen nachgewiesen. Andere Spezies, wie Maus oder Hamster, entwickelten bei vergleichbarer Exposition keine Lungentumore. Aus toxikologischer Sicht und unter Berücksichtigung der Kriterien der ECHA-Leitlinie ist eine Einstufung als karzinogen deshalb nicht gerechtfertigt.

Expositionssituation und Schutz durch bestehende gesetzliche Regelungen

Die zu betrachtende Wirkung von Titandioxid beruht nur auf partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge nach inhalativer Staubexposition. Diese ist jedoch nicht stoffspezifisch für Titandioxid, sondern charakteristisch für eine Vielzahl von Stäuben, unabhängig vom zugrundeliegenden Stoff. Für die Einstufung karzinogener Stoffe fordert die CLP-Verordnung, ebenso wie das zugrunde liegende Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), das Vorliegen einer intrinsischen Stoffeigenschaft (CLP-Verordnung, Anhang I, 3.6.2.2.1, GHS 1.1.3.1.1). Da es sich aber um einen allgemeinen Partikeleffekt handelt, ist diese Bedingung nicht gegeben.

Eine inhalative Exposition gegenüber Titandioxid-Stäuben ist in erster Linie an Arbeitsplätzen zu erwarten. In den EU-Mitgliedstaaten gibt es deshalb entsprechende Staubgrenzwerte, um vor partikelbedingten Entzündungsprozessen in der Lunge durch die inhalative Staubexposition zu schützen. Auf europäischer Ebene kann die Staubexposition über die Richtlinien zum Arbeitsschutz einheitlich geregelt werden.

Im Erzeugnis „Chemiefaser“ ist Titandioxid ohnehin fest in die Polymermatrix eingebunden und wird auch bei der weiteren Verarbeitung nicht freigesetzt.



Literatur

¹ Relevance of the rat lung tumor response to particle overload for human risk assessment – Update and interpretation of new data since ILSI 2000; D.B. Warheit, R. Kreiling, L.S. Levy

Weitergehende Fragen zum Thema können gerichtet werden an:

Alexander Paul
Industrievereinigung Chemiefaser e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069 / 279971 – 32
Fax.: 069 / 279971 – 37
e-mail: A.Paul@IVC-eV.de