

## TÜV Rheinland LGA Products – Information

März 2020

### 14. Anpassung der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Einstufung von staubförmigem Titandioxid als krebserregend

#### Aktuelle Bedeutung von Titandioxid

Titandioxid ist ein anorganischer, kristalliner, weißer Feststoff. Die Gewinnung erfolgt aus den in der Natur sehr häufig vorkommenden Erzen Ilmenit und Rutil. Seit circa 100 Jahren wird Titandioxid industriell hergestellt und für eine Vielzahl unterschiedlicher Produkte genutzt. Es ist das weißeste und hellste bekannte Pigment, besitzt eine hohe Deckkraft und vermag UV-Licht zu reflektieren. Als Weißpigment (Titanweiß oder Pigment White 6), zur Aufhellung von Farben oder zum Erzielen einer deckenden Durchfärbung wird es häufig in Lacken, Farben und Druckfarben, aber auch für Kunststoff/Gummi, Papier, Emaille/Keramik und sogar in Kosmetika (CI 77891) und Lebensmitteln (E171) eingesetzt. Daneben dient es auch als Füllstoff (in Kunststoffen und hochwertigem Papier) sowie als UV-Schutzmittel (in Sonnenschutzmitteln sowie in Textilien) und als selbstreinigende/schmutz- und wasserabweisende Nano-Beschichtung.

#### CLH-Vorschlag zur harmonisierten Einstufung von Titandioxid

Durch Frankreich wurde im November 2015 ein Dossier eingereicht, Titandioxid als „vermutlich krebserzeugend bei Inhalation“ (Kategorie 1B) einzustufen. Grundlage des Dokuments ist die Annahme, dass Titandioxid unter bestimmten Umständen Lungenkrebs hervorrufen kann.

Diese Schlussfolgerung wird von vielen Toxikologen in Frage gestellt, weil die Einstufung im Wesentlichen auf Studien an Ratten basiert, welche 18 h/Tag extrem hohen Konzentrationen an Titandioxid-Stäuben exponiert waren. Dies führt zu einem sogenannten „lung overload“-Effekt, einer ständigen Überbelastung der Lunge, was dann auch zur Ausbildung von Karzinomen führen kann. Grund dafür ist, dass das Flimmerepithel, welches Partikel aus der Lunge heraus transportiert, die dann abgehustet werden, die inhalierte Mengen nicht bewältigen kann. Während man unter solchen Umständen normalerweise den Ort der Exposition verlässt, ist dies im Tierexperiment nicht möglich. Die Partikel sind nicht wasserlöslich und verursachen über Entzündungen in der Lunge letztendlich einen Reizkrebs.

Es folgte eine intensive, mehrjährige Diskussionsphase in verschiedenen europäischen Gremien und unter ausgiebiger Beteiligung der Öffentlichkeit sowie diverser Industrieverbände.

Der Ausschuss der ECHA für Risikobewertung (RAC) hat in seiner Stellungnahme vom 14. September 2017 vorgeschlagen, diesen Stoff lediglich als „Verdacht auf krebserzeugende Wirkung bei Inhalation“ (Kategorie 2) einzustufen. Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass die Entwicklung von Tumoren von der Partikelgröße und der Löslichkeit des Titandioxids abhängt (Partikel müssen klein genug sein, um das tiefere Gewebe der Lunge zu erreichen und sich dort ablagern können). In flüssigen Gemischen gelöstes Titandioxid wirkt nicht lungentoxisch; allerdings können sich bei der Verwendung gefährliche Aerosole und gefährliche Tröpfchen bilden. Daher sollte eine ungerechtfertigte Einstufung nicht gefährlicher Formen des Stoffes vermieden werden. Dennoch sollten bei Gemischen die Verbraucher im Rahmen spezifischer Warnhinweise über die Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung informiert werden.

### DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/217 DER KOMMISSION vom 4. Oktober 2019

Schließlich hat die EU-Kommission entschieden, im Wesentlichen der RAC-Stellungnahme zu folgen und Titandioxid in Pulverform als Kanzerogen Kategorie 2 einzustufen.

Am 18. Februar 2020 wurde im EU-Amtsblatt die 14. Anpassung der CLP-Verordnung veröffentlicht. Dabei werden in Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der CLP-VO (Liste von Stoffen mit harmonisierter Einstufung) diverse Stoffe neu hinzugefügt bzw. die Einstufung anderer Stoffe aktualisiert. Dies betrifft u.a. Titandioxid, welches bislang nicht als gefährlich eingestuft war und jetzt neu in die Tabelle der CLP-Verordnung aufgenommen wurde.

#### Neue Einstufung von Titandioxid als Stoff

Titandioxid wird als neuer Eintrag unter der Index-Nr. 022-006-002 eingefügt:

Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	Anmerkungen
				Kodierung der Gefahrenklassen und -kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
022-006-002	Titandioxid; [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (Einatmen)	GHS08 Wng	H351 (Einatmen)			V, W, 10

#### Hinweise für Stoffe:

- „Anmerkung V:  
Soll der Stoff in Form von Fasern in Verkehr gebracht werden (mit Durchmesser < 3 µm, Länge > 5 µm und Seitenverhältnis ≥ 3:1) oder als Stoffpartikel, die die WHO-Kriterien für Fasern erfüllen, oder als Partikel mit veränderter Oberflächenchemie, so müssen ihre gefährlichen Eigenschaften gemäß Titel II dieser Verordnung bewertet werden, um festzustellen, ob eine höhere Kategorie (Carc. 1B oder 1A) und/oder zusätzliche Expositionswege (oral oder dermal) angewandt werden sollten.“
- „Anmerkung W:  
Es wurde festgestellt, dass die Gefahr einer karzinogenen Wirkung dieses Stoffes besteht, wenn lungengängiger Staub in Mengen eingeatmet wird, die zu einer signifikanten Beeinträchtigung der natürlichen Reinigungsmechanismen für Partikel in den Lungen führen. Diese Anmerkung soll die spezifische Toxizität des Stoffes beschreiben und stellt kein Kriterium für die Einstufung gemäß dieser Verordnung dar.“

Hinweise für Gemische:

- „Anmerkung 10:  
Die Einstufung als „karzinogen bei Einatmen“ gilt nur für Gemische in Form von Puder mit einem Gehalt von mindestens 1 % Titandioxid in Partikelform oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von  $\leq 10 \mu\text{m}$ .“

Die Verordnung gilt ab dem 01. Oktober 2021 (Berichtigung gemäß Amtsblatt der Europäischen Union L 44 vom 18. Februar 2020) unmittelbar in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union; die Vorgaben sind spätestens ab diesem Datum anzuwenden.

### Spezifische Kennzeichnung

Titandioxid-Pulver, welches  $\geq 1 \%$  kleine Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser  $\leq 10 \mu\text{m}$  enthält, muss als krebserregend Kategorie 2 mit H351 „Kann bei Einatmen vermutlich Krebs erzeugen“ gekennzeichnet werden.

Maßgeblich für die Einstufung ist hier der Gehalt an lungengängigen Staubpartikeln. Als Messgröße für Transport und Ablagerung des Staubes dient hier der aerodynamische Durchmesser; eine Hilfsgröße in der Partikelmesstechnik zur Beschreibung des Verhaltens eines gasgetragenen Partikels. Dieser ist definiert als der Durchmesser eines kugelförmigen Partikels mit der Dichte  $1 \text{ g/cm}^3$ , der in ruhender Luft dieselbe Sinkgeschwindigkeit aufweist wie das zu betrachtende Partikel<sup>1</sup>.

### Spezifische Warnhinweise für Gemische mit mindestens 1 % Titandioxid

In Tabelle 3 wird kein substanzspezifischer Einstufungsgrenzwert angegeben; d.h. für pulverförmige Gemische mit Titandioxidpartikeln entsprechender Größe gilt der generische Konzentrationsgrenzwert von 1 %. Dies wird auch nochmals mit der „Anmerkung W“ verdeutlicht.

In Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung (Vorschriften für zusätzliche Gefahrenhinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett bestimmter Gemische aufzunehmen sind) wird ein neuer Abschnitt 2.1.1 über die Kennzeichnung von bestimmten Titandioxid-haltigen Gemischen eingefügt. Folgende neue Warnhinweise wurden neu hinzugefügt:

- EUH211: ‚Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.‘
- EUH212: ‚Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.‘

---

<sup>1</sup> Hierbei wird nicht nur die geometrische Größe des Partikels berücksichtigt, sondern auch dessen Dichte und Form (z.B. isometrisch, faserförmig, agglomeriert). Ein Titandioxid-Partikel mit dem aerodynamischen Durchmesser  $10 \mu\text{m}$  besitzt demnach die gleiche Sinkgeschwindigkeit wie eine Norm-Kugel der Dichte  $1 \text{ g/cm}^3$  vom Durchmesser  $10 \mu\text{m}$ . Zur Bestimmung des aerodynamischen Durchmessers steht verschiedene Messtechnik (u.a. Aerodynamic Particle Sizer (APS) mit Flugzeitmessung, Aerodynamic Aerosol Classifier (AAC) mit Zentrifugation oder Aerosolmassenspektrometrie (AMS) mit He/Ne-Lasern) zur Verfügung.

## **Auswirkungen für das Inverkehrbringen von Gemischen:**

Folgende Gemische müssen zukünftig als krebserregend (Carc. 2; H351) eingestuft werden:

- Pulverförmige Gemische, welche  $\geq 1$  % Titandioxid (pur oder als Bestandteil eingebunden) in kleinen Partikeln mit aerodynamischen Durchmesser  $\leq 10 \mu\text{m}$  enthalten
- Von dieser Einstufung betroffene Pulver werden mit dem Symbol GHS08 „Torso“), dem Signalwort „Achtung“ sowie dem Gefahrenhinweis H351: „Kann beim Einatmen vermutlich Krebs erzeugen.“ gekennzeichnet werden müssen.



**Achtung**

Bei korrekter Kennzeichnung dürfen derartige Gemische jedoch für die Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden (Ausnahme: Spielzeug).

Folgende Gemische müssen zukünftig mit einem Warnhinweis (EUH211 oder EUH212) versehen werden:

- EUH211: Flüssige Gemische (Malfarben etc.), welche  $\geq 1$  % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von maximal  $10 \mu\text{m}$  enthalten
- EUH212: Feste Gemische (Kreiden etc.), welche  $\geq 1$  % Titandioxid (unabhängig von der Partikelgröße) enthalten

Eine Kennzeichnungspflicht mit einem EUH-Satz bedeutet jedoch nicht, dass das entsprechende Gemisch als gefährlich einzustufen ist. Der EUH-Satz stellt lediglich einen zusätzlichen Gefahrenhinweis dar.

---

Von der Verordnung nicht behandelte Aspekte:

- a) Fragestellung: Gibt es eine Definition für „Pulver“?  
Antwort: Hier existiert keine allgemeine Definition. Bei festen Stoffen/Gemischen mit kleinen Teilchen sollte daher immer die Partikelgröße (aerodynamischen Durchmesser) betrachtet werden.
- b) Fragestellung: Wie sind Informationen über den aerodynamischen Durchmesser der in einem Stoff/Gemisch enthaltenen Partikeln erhältlich?  
Antwort: Ein analytischer Nachweis könnte evtl. mit den o.g. Messgeräten. erfolgen. In den meisten Fällen wird man sich jedoch auf die Angaben des Herstellers (z.B. im Sicherheitsdatenblatt) stützen müssen.
- c) Fragestellung: Muss bei festen Gemischen berücksichtigt werden, dass diese bei Lagerung/Transport oder beim Gebrauch kleine Partikel bilden bzw. abgeben könnten?  
Antwort: Die europäische Chemikalienrecht berücksichtigt nur Stoffe und Gemische zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens. Die Gefahr der Bildung kleiner Partikel wird durch den EUH212 abgedeckt.
- d) Fragestellung: Wie sind Aerosole einzustufen und zu kennzeichnen?  
Aerosole können kleine Titandioxidpartikel enthalten, welche im Originalzustand des Gemisches in Flüssigkeit gelöst oder im Treibgas dispergiert sind. Diese könnten nach Verdampfen der Lösung bzw. beim Verflüchtigen des Treibgases als freie Feststoffe vorliegen.  
Antwort: Auch hier sollte diese Gefährdung je nach Zusammensetzung des Aerosols durch den Warnhinweis EUH212 oder EUH211 hinreichend abgedeckt sein.
- e) Fragestellung: Wie sind Titandioxid-Partikel, welche unter einer inerten Oberflächenbeschichtung wie  $\text{SiO}_2/\text{Al}_2\text{O}_3$  quasi unzugänglich sind, zu betrachten?  
Antwort: Es wird empfohlen, sich hier allein an die Partikelgröße zu halten. Ein Nachweis der lückenlosen Beschichtung wird schwierig zu erbringen sein; toxikologische Gutachten könnten kontroverse Ergebnisse liefern.

---

### **Auswirkungen für Spielzeug im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG:**

Die europäische Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug 2009/48/EG stellt in Anhang II Teil III Nr. 3+4+5 besondere Anforderungen an CMR-Stoffe: Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft wurden dürfen in zugänglichen Materialien von Spielzeug nicht in Konzentrationen oberhalb ihres Einstufungsgrenzwertes vorhanden werden. Dies bedeutet konkret:

- Stoffe und Gemische mit einer Einstufung als Carc. 2, H351 dürfen in Spielzeug nicht verwendet werden.
- Stoffe und Gemische, welchen lediglich ein EUH-Satz zugeordnet wurde, dürfen mit entsprechender Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.
- Materialien in Erzeugnissen (z.B. Lacke, Kunststoffe/Gummi, Papier) dürfen nicht mehr als 1 % Titandioxid (pur oder als Bestandteil eingebunden) in kleinen Partikeln mit aerodynamischen Durchmesser  $\leq 10\mu\text{m}$  enthalten.

Allerdings ist die Einhaltung der o.g. konkreten Anforderungen oft nicht ausreichend. Artikel 18 fordert, vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen die Durchführung einer Gefährdungsanalyse sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren. Gemäß Anhang II Teil III Nr. 1 darf Spielzeug bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch kein Risiko einer Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit durch die enthaltenen chemischen Stoffe oder Gemische darstellen. Dies bedeutet, dass bei der Verwendung des Spielzeuges keine Titandioxid-haltigen Partikel mit aerodynamischen Durchmesser  $\leq 10\mu\text{m}$  entstehen dürfen.

Eine derartige Betrachtung ist vor allem für feste (z.B. Straßenmalkreiden) und flüssige Gemische (z.B. Fingermalfarben) nach dem Trocknen relevant. Bei Erzeugnissen ist eher davon auszugehen, dass im verkaufsfertigen Zustand unabhängig von den eingesetzten Rohstoffen die Titandioxidpartikel fest in die Matrix des Erzeugnisses eingebunden sind. Dennoch muss für jedes Material separat abgeschätzt werden, welche Partikelgrößen bei Abrieb auf Stein, Sand, Metall oder anderen Untergründen bei vorhersehbarem Missbrauch entstehen könnten.

---

## Auswirkungen auf Kosmetik

Titandioxid wird oft verwendet als sehr wirksames, deckendes Pigment in Sonnenschutzmitteln, in dekorativer Kosmetik, Pulvern, Make-up und als Farbgrundstoff in farbigen Haarsprays.

CMR-Stoffe der Kategorie 2 dürfen in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU den Stoff als sicher bewertet. Aktuelle Bewertungen neben den unten aufgeführten Anwendungsgebieten gemäß Anhang IV und VI liegen nicht vor.

Wenn Titandioxid im Sinne der Anmerkungen V und W (siehe Seite 2) als Carc. 1B oder 1A eingestuft ist, dann ist die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten, es sei denn es sind sämtliche folgende Bedingungen erfüllt:

- a) Sie erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- b) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.
- c) Der Antrag richtet sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition.
- d) Sie sind vom SCCS bewertet und ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln ist insbesondere hinsichtlich der Exposition gegenüber diesen Produkten und unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aus anderen Quellen sowie unter besonderer Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen für sicher befunden worden.

Demnach ist Titandioxid, welches nicht der oben genannten Einstufung unterliegt, weiterhin zugelassen als:

- Farbstoff gemäß Nr. 143 Anhang IV VO (EG) Nr. 1223/2009, CI 77891
- UV Filter bis 25 % gemäß Nr. 27 Anhang VI VO (EG) Nr. 1223/2009
- UV Filter Nano Material bis 25 % unter Nr. 27 Anhang VI VO (EG) Nr. 1223/2009 mit umfangreichen Bedingungen

**Weitere fachliche Informationen erhalten Sie bei:**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Technical Competence Center Toys**

Dr. Kathrin Birkmann

Tillystraße 2

D-90431 Nürnberg

Tel. 0911/655-5863

[Kathrin.Birkmann@de.tuv.com](mailto:Kathrin.Birkmann@de.tuv.com)

**Retail Technical Competence Center**

Dr. Ansgar Wennemer

Am Grauen Stein

D-51105 Köln

Tel. +49 221 / 806-2062

[Wennemer@de.tuv.com](mailto:Wennemer@de.tuv.com)

**Technical Competence Center Cosmetics**

Dr. Greta Dau

Am Grauen Stein

D-51105 Köln

Tel. +49 221 / 806-4029

[Greta.Dau@de.tuv.com](mailto:Greta.Dau@de.tuv.com)

**Haftungsausschluss**

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLP ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLP übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem EU Amtsblatt. Haftungsansprüche gegen die TRLP, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.