

Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid und titandioxidhaltigen Gemischen

Aktueller Sachstand und Hinweise zur Anwendung

1. Juli 2021

Am 18. Februar 2020 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die 14. Anpassungsverordnung zur CLP-Verordnung (14. ATP) veröffentlicht. Mit der 14. ATP wird Titandioxid in bestimmten Formen als vermutlich krebserzeugend beim Einatmen eingestuft. Damit wird Titandioxid mit der Gefahrenkategorie Carc. 2 und dem Gefahrenhinweis H351 (Einatmen) „Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)“ in den Anhang VI „Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche Stoffe“ der CLP-Verordnung aufgenommen. Weiterhin wurden mit der 14. ATP Festlegungen zur Einstufung von Gemischen und zur Kennzeichnung von titandioxidhaltigen Gemischen mit EUH-Sätzen getroffen.

Diese Informationsschrift enthält Informationen zum aktuellen Sachstand und Hinweise zur Einstufung und Kennzeichnung von titandioxidhaltigen Gemischen.

Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid

Mit der 14. ATP wird folgender Eintrag in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen:

Index-Nr.	Chem. Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			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

* H351 (Einatmen): Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)

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.

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 ≤ 10 µm.

Gemäß der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid ist die Einstufung auf die Pulverform beschränkt. Zusätzliches Einstufungskriterium ist ein Mindestgehalt von 1% (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$.

Die neuen Einstufungskriterien für Titandioxid sind nach Ablauf der achtzehnmonatigen Übergangsfrist spätestens ab dem 01.10.2021 anzuwenden. Dies gilt für die Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid und titandioxidhaltigen Gemischen.

Die CLP-Verordnung enthält keine Vorgabe, mit welcher Methode der Gehalt an Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$ analytisch bestimmt werden soll. Deshalb haben die Hersteller von Titandioxid und der europäische Herstellerverband TDMA orientierende Untersuchungen mit unterschiedlichen normierten Prüfmethode durchgeführt. Auf dieser Basis haben die Titandioxidhersteller den nationalen Vollzugsbehörden und dem CARACAL vorgeschlagen, Messungen gemäß EN 15051-2 („Rotating-Drum-Methode“) für die Bestimmung des Anteils von Titandioxidpartikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$ in ihren Produkten heranzuziehen. Nach einer Sitzung des CARACAL am 04.05.2021, auf der die Industrie die Ergebnisse ihrer Untersuchungen präsentiert hat, scheint das Vorgehen von den Mitgliedern des CARACAL wohl zumindest vorerst akzeptiert worden zu sein.

Die Untersuchungen von gängigen, handelsüblichen Titandioxidpulvern führte überraschenderweise zu dem Ergebnis, dass der überwiegende Anteil derartiger Produkte weniger als 1% Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$ enthält und dass diese Produkte somit nicht entsprechend, der zuvor beschriebenen neuen Gefahreigenschaften als gefährlich einzustufen sind. Die Hersteller von Titandioxidpulvern weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Primärpartikel in der Regel aerodynamische Durchmesser $< 10 \mu\text{m}$ aufweisen, dass sich die Primärpartikel in der Lieferform aber zu Agglomeraten zusammenlagern und unter den Prüfbedingungen der Anteil der nicht agglomerierten Partikel $\leq 10 \mu\text{m}$ unter 1% (w/w) liegt. Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass sich der Anteil der Agglomerate bzw. der Primärpartikel je nach den Herstellbedingungen in flüssigen und pulverförmigen Gemischen ändern kann.

Einstufung und Kennzeichnung von titandioxidhaltigen Gemischen

Im Zuge der Umsetzung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid wurde nicht nur der im vorherigen Abschnitt genannte Eintrag in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen. Zusätzlich erfolgte im Anhang II Teil 2 die folgende Ergänzung in Abschnitt 2.12:

2.12. Gemische, die Titandioxid enthalten

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens $10 \mu\text{m}$ enthalten, muss folgenden Hinweis tragen:

EUH211: „Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.“

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von festen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxid enthalten, muss folgenden Hinweis tragen:

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

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen und festen Gemischen, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und nicht als gefährlich eingestuft wurden sowie mit EUH211 oder EUH212 gekennzeichnet sind, muss zusätzlich den Hinweis EUH210 tragen.“

Einstufung und Kennzeichnung von flüssigen titandioxidhaltigen Gemischen

Die Einstufung von Titandioxid und titandioxidhaltigen Gemischen ist an die Pulverform geknüpft. Somit sind flüssige titandioxidhaltige Gemische nicht als „*vermutlich krebserzeugend beim Einatmen*“ einzustufen und müssen nicht mit dem Gefahrenhinweis H351 (Einatmen) „*Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)*“ gekennzeichnet werden.

Dahingegen müssen flüssige titandioxidhaltige Gemische mit dem EUH 211 „*Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.*“ gekennzeichnet werden, sofern sie mindestens 1 % (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthalten.

Wird zur Herstellung eines flüssigen Gemisches eine entsprechende Menge eines, in die Gefahrenkategorie Carc. 2 eingestuft und mit dem H351 gekennzeichneten Titandioxidpulvers verwendet, muss davon ausgegangen werden, dass das flüssige Gemisch mindestens 1 % (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthält und somit mit dem EUH 211 zu kennzeichnen ist.

Der zuständige Ausschuss „Produktverantwortung“ der Deutschen Bauchemie vertritt die Ansicht, dass auch beim Einsatz von mehr als 1% eines nicht als gefährlich eingestuft und nicht mit dem H351 gekennzeichneten Titandioxidpulvers eine Kennzeichnung des flüssigen Gemisches mit dem EUH211 erfolgen sollte. Aufgrund der üblichen Misch- und Dispergierprozesse zur Herstellung von flüssigen titandioxidhaltigen Gemischen werden die in der Pulverform vorhandenen Agglomerate zum großen Teil in Primärpartikel disaggregiert, wodurch sich der Anteil an kleineren Primärpartikeln mit einem Durchmesser < 10 µm im flüssigen Gemisch gegenüber dem eingesetzten Titandioxidpulver deutlich erhöht.

Flüssige, titandioxidhaltige Gemische, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und mit EUH211 gekennzeichnet sind, müssen zusätzlich mit dem EUH210 „*Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich*“ gekennzeichnet werden.

Einstufung und Kennzeichnung von pulverförmigen titandioxidhaltigen Gemischen

Alle pulverförmigen titandioxidhaltigen Gemische mit einem Gehalt von mindestens 1% Titandioxid (w/w) sind grundsätzlich mit dem EUH212 „*Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.*“ zu kennzeichnen. Dies ist unabhängig von der Partikelgrößenverteilung des Titandioxid und gilt auch für den Einsatz von nicht als gefährlich eingestuftem Titandioxid.

Hinsichtlich der Einstufung in die Gefahrenkategorie Carc. 2 gilt das Kriterium der Pulverform und des Mindestgehalts von 1% (w/w) Titandioxid in Partikelform oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von ≤ 10 µm. Diese Kriterien gelten nicht nur für Titandioxid, sondern auch für pulverförmige titandioxidhaltige Gemische. Der Grenzwert von 1% (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von ≤ 10 µm in Pulverform ist somit als eine Art stoffspezifischer Grenzwert zu verstehen, der an Stelle der allgemeinen Konzentrationsgrenze der CLP-Verordnung zur Einstufung von pulverförmigen Gemischen heranzuziehen ist.

Wird zur Herstellung eines pulverförmigen Gemisches eine entsprechende Menge eines in die Gefahrenkategorie Carc. 2 eingestuft und mit dem H351 gekennzeichneten Titandioxidpulvers verwendet, muss davon ausgegangen werden, dass das pulverförmige Gemisch mindestens 1 % (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthält und somit in die Gefahrenkategorie Carc. 2 einzustufen und mit dem Gefahrenhinweis H351 (Einatmen) „*Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)*“ zu kennzeichnen ist.

Wird eine entsprechende Menge eines nicht als gefährlich eingestuftes und nicht mit dem H351 gekennzeichneten Titandioxidpulvers verwendet, hängt es von dem Herstell- und Mischprozess des pulverförmigen Gemisches ab, ob sich während des Herstellprozesses der Gehalt an Titandioxidpartikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm gegenüber dem eingesetzten Titandioxidpulver erhöhen kann. Sollten keine Informationen vorliegen, dass sich durch den Herstellprozess der Anteil an Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm erhöht, ist ein pulverförmiges Gemisch, das ein nicht als gefährlich eingestuftes Titandioxidpulver enthält, ebenfalls nicht einzustufen.

Pulverförmige, titandioxidhaltige Gemische, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und nicht als gefährlich eingestuft wurden sowie mit EUH212 gekennzeichnet sind, müssen zusätzlich den Hinweis EUH210 „*Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich*“ tragen.

Der Anhang enthält eine Übersichtstabelle, in der die zuvor skizzierten Fälle dargestellt werden.

Deutsche Bauchemie e.V.

Frankfurt, 1. Juli 2021

Die Deutsche Bauchemie vertritt seit über 70 Jahren die Interessen ihrer Mitgliedsfirmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber der Fachöffentlichkeit, Politik, Behörden, Wissenschaft und Medien. Der Industrieverband gehört als Fachorganisation zum Verband der Chemischen Industrie (VCI). Die mehr als 130 Mitgliedsunternehmen erwirtschafteten im Jahr 2020 mit rund 32.000 Beschäftigten einen Umsatz von 8,8 Milliarden Euro. Das entspricht der Hälfte des europäischen Marktvolumens und etwa einem Viertel des Weltmarktes.

Eingesetztes Titandioxid		Titandioxidhaltiges Gemisch		
Einstufung	Konz.	Form (flüssig, pulver)	Einstufung Carc. 2, H351	EUH-Sätze
Einstufung als Carc. 2, H351 oder nicht als gefährlich eingestuft	< 1%	flüssig oder pulverförmig	keine Einstufung als gefährlich	keine EUH-Sätze
Einstufung als Carc. 2, H351	> 1%	flüssig	keine Einstufung als gefährlich	EUH211 EUH210*
nicht als gefährlich eingestuft	> 1%	flüssig	keine Einstufung als gefährlich	EUH211 EUH210*
Einstufung als Carc. 2, H351	> 1%	pulverförmig	Einstufung als Carc. 2, H351	EUH212
nicht als gefährlich eingestuft	> 1%	pulverförmig	Abhängig vom Herstellprozess***	EUH212 EUH210**

* sofern das Gemisch nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist

** sofern das Gemisch nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist und nicht als gefährlich eingestuft ist.

*** sofern keine Informationen vorliegen, dass der Anteil an TiO₂-Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser ≤ 10 µm durch den Herstellprozess erhöht wird, keine Einstufung als gefährlich