

Hilfestellung zur Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid



Helpdesk kompakt: CLP

Die Einstufung von bestimmten Formen von Titandioxid (TiO₂) wurde am 18.02.2020 als vermutlich krebserzeugend beim Einatmen veröffentlicht. Es wurde die Gefahrenkategorie Carc. 2 mit dem Gefahrenhinweis H351 (Einatmen) „Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)“ in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission (14. Anpassung an den technischen Fortschritt, ATP) zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) vergeben. Zusätzlich wurden Festlegungen für die Einstufung von Gemischen und Regelungen zur Kennzeichnung bestimmter titandioxidhaltiger Gemische mit EU spezifischen EUH-Sätzen getroffen. Die Regelungen gelten nach Ablauf einer achtzehnmonatigen Übergangsfrist ab dem 01.10.2021. Lieferanten können sie allerdings bereits jetzt auf freiwilliger Basis anwenden.

1 Die Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission (nachstehend 14. ATP)

Gemäß der 14. ATP wird Anhang VI CLP u.a. durch die Aufnahme von TiO₂ (Stoff) einschließlich verschiedene Anmerkungen geändert. Ebenso wurde auch Anhang II mit spezifischen Vorgaben für die Kennzeichnung bestimmter titandioxidhaltiger Gemische ergänzt. Dies ist im Folgenden aufgeführt:

Anhang VI

Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezi-fische Konzentrationen-grenzen, M-Faktoren und ATE	Anmerkungen
				Kodierung der Gefahrenklassen und -kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalwörter	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
022-006-00-2	Titandioxid; [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (Einatmen)		H351*			V, W, 10

* Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen)

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.

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.

Anhang II

Anhang II Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

- (1) Der einleitende Absatz wird wie folgt geändert:
„Die Hinweise in den Abschnitten 2.1 bis 2.10 sowie 2.12 sind Gemischen gemäß Artikel 25 Absatz 6 zuzuordnen.“
- (2) Folgender Abschnitt 2.12 wird angefügt:
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 µm 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

2 Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs Titandioxid

Die Einstufung als Carc. 2, H351 (Einatmen) ist an einzelne Pulverformen des Stoffes geknüpft. Sie erfolgt somit nur auf der Grundlage der effektiv für den Gesundheitseffekt verantwortlichen Partikelfraktion. In diesem Kontext bezieht sich der Begriff „Pulver“ (in der deutschen Fassung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 auch als Puder übersetzt) auf einen bestimmten physikalischen Zustand des Stoffes.

Somit ist die Einstufung von Titandioxidpulver nur notwendig, wenn mindestens 1 % (w/w) (Massenprozent) des Pulvers aus Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser ≤ 10 µm bestehen.

Der Lieferant muss prüfen, ob auf Grundlage der Anmerkung V (bezieht sich auf Fasern oder Partikel mit modifizierter Oberfläche) eine strengere Einstufung (Carc. 1A oder 1B) und/oder zusätzliche Expositionswege (oral oder dermal) berücksichtigt werden müssen.

In diesem Fall sind alle anderen spezifischen Kriterien zu Titandioxid außer Kraft gesetzt.

3 Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen, die Titandioxid enthalten

Die Einstufung eines Gemisches erfolgt auf Grundlage der gefährlichen Stoffe, die in dem Gemisch enthalten sind, hier auf Grundlage von „Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]“. Wie der Stoff Titandioxid selbst ist auch die Einstufung von Gemischen durch Anmerkung 10 an die Pulverform des Gemischs geknüpft und soll sich nach der effektiv für den Gesundheitseffekt verantwortlichen Partikelfraktion ausrichten. Die Bedingung in Anmerkung 10 ist identisch mit der Stoffeinstufung und ersetzt damit die allgemeine Konzentrationsgrenze in Anhang I Teil 3 Kapitel 3.6 Abschnitt 3.6.3 der CLP-Verordnung.

Durch die Anmerkung 10 sind allerdings nur solche Gemische einzustufen, die in Pulverform vorliegen, wenn:

- entweder der Gehalt an Titandioxidpartikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser von ≤ 10 µm bei mindestens 1 % (w/w) liegt oder
- der Gehalt an Titandioxid, das in Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser ≤ 10 µm eingebunden ist, bei mindestens 1 % (w/w) liegt

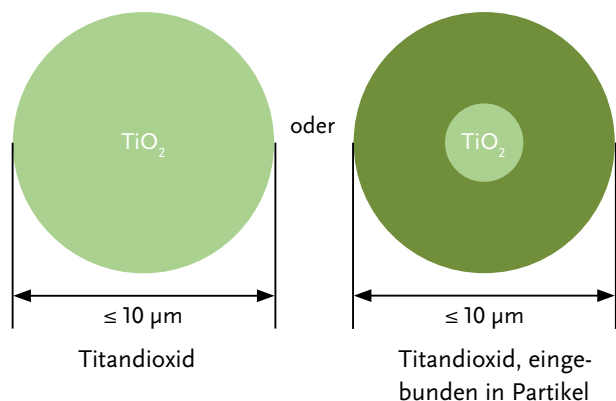


Abb. 1 Anmerkung 10, pulverförmige Gemische

Mit Anmerkung 10 wird klargestellt, dass die relevanten Partikel nicht vollständig aus Titandioxid bestehen müssen, sondern dass es sich zum Beispiel auch um oberflächenmodifizierte Partikel oder in ein Polymer eingebundene Partikel handeln kann (siehe Abbildung 1, rechts).

Allerdings muss in allen Fällen der Titandioxidanteil im Gemisch, verteilt auf die relevanten Partikel, bei mindestens 1 % (w/w) liegen

3.1 Strategie zur Abschätzung der Einstufungspflicht

Ob ein Gemisch, das CMR Stoffe enthält, die Voraussetzungen für die Einstufung erfüllt, sollte in der Regel auf Grundlage der für die Formulierung des Gemisches eingesetzten Stoffe berechnet werden. Wenn keine ausreichenden Informationen zu den eingesetzten Stoffen ermittelt werden können, müssen die Parameter gegebenenfalls analytisch entweder über die eingesetzten Stoffe oder am Gemisch selbst bestimmt werden.

In der Regel sollte zunächst rechnerisch geprüft werden, ob das pulverförmige Gemisch $\geq 1\%$ (w/w) Titandioxid (eingebunden in Partikeln) enthält. Ist dies nicht der Fall, ist keine Einstufung auf Grundlage des TiO_2 -Gehalts notwendig.

Ist $\geq 1\%$ (w/w) Titandioxid im Gemisch enthalten, muss die Partikelgrößenverteilung betrachtet werden. Die Bewertung der Partikelgrößen sollte in einem abgestuften Verfahren erfolgen. Nur wenn die Menge der Partikel $\leq 10\ \mu\text{m}$ mindestens 1 % der Gesamtmasse ausmacht, muss in einem weiteren Schritt entschieden werden, ob weitere Informationen zum TiO_2 -Gehalt (% w/w) für die relevante Partikelfraktion notwendig sind.

In der Praxis beinhaltet das für die Beurteilung folgende Schritte:

Schritt (1)

Überprüfung, ob das Gemisch 1 % oder mehr TiO_2 enthält;

Schritt (2)

Wenn ja, Bestimmung der Fraktion in dem pulverförmigen Gemisch, die aus Partikeln $\leq 10\ \mu\text{m}$ besteht;

Schritt (3)

Bestimmung der Konzentration (%) an TiO_2 in den Partikeln $\leq 10\ \mu\text{m}$;

Schritt (4)

Berechnung, ob der Gehalt von TiO_2 in den Partikeln $\leq 10\ \mu\text{m}$ mindestens 1 % (w/w) des gesamten pulverförmigen Gemischs ausmacht

Beispiel 1:

Sie haben ein pulverförmiges Gemisch formuliert, das 20 % (w/w) TiO_2 enthält. Sie haben ermittelt, dass 6 % der Partikel im Gemisch (w/w) in einem Größenbereich von $\leq 10\ \mu\text{m}$ vorliegen.

Um den TiO_2 -Gehalt in den Partikeln $\leq 10\ \mu\text{m}$ zu bestimmen, führen Sie folgende Rechnung aus:

$$(6 \times 20) / 100 = 1,2\% \text{ (w/w)}$$

Das bedeutet, dass die Konzentration an TiO_2 , das in den Partikeln $\leq 10\ \mu\text{m}$ eingebunden ist, im Gemisch 1,2 % beträgt und das Gemisch damit als Carc. 2 eingestuft werden muss.

Beispiel 2:

Die Formulierung ist dieselbe wie in Beispiel 1, aber Sie bestimmen den TiO_2 -Gehalt in den Partikeln:

$\leq 10\ \mu\text{m}$ mit $< 16,6\%$ (w/w).

Da $16,6\%$ (w/w) $\times 6\%$ unter 1 % (w/w) liegt, muss das Gemisch nicht als Carc. 2 eingestuft werden.

Lieferanten sind normalerweise die verlässlichsten Informationsquellen für die gelieferten Stoffe und Gemische. Insbesondere im Falle von registrierten Stoffen sollten die Hersteller und Importeure ausreichend Informationen zur Partikelgrößenverteilung haben. Sollte eine Analyse der Inhaltsstoffe oder des Gemischs selbst notwendig sein, müssen die Methoden im Einzelfall geeignet sein.

4 Kennzeichnung mit EUH211 oder EUH212

Die Kennzeichnung eines Gemisches gemäß Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung ist gemäß Artikel 25(6) zwingend. Für feste und flüssige titandioxidhaltige Gemische gibt es spezielle Kennzeichnungsregeln, wenn sie Titandioxid enthalten, das gefährliche Eigenschaften hat oder diese bei der Formulierung des Gemischs entstehen.

4.1 Kennzeichnung fester Gemische

Ein festes Gemisch kann in verschiedenen Erscheinungsformen auftreten, z. B. als pulverförmiges Gemisch oder in Form von Polymerpellets, in die Titandioxid eingebunden ist, oder in Form von verpressten Blöcken.

Eingestufte Gemische: Pulverförmige Gemische, welche aufgrund ihres Gehaltes an Titandioxidpartikeln in freier oder in eingebundener Form als Carc. 2, H351 (Einatmen) eingestuft werden müssen, erfüllen ebenfalls die Voraussetzungen des Anhang II Abschnitt 2.12 und müssen zusätzlich mit dem ergänzenden Kennzeichnungselement EUH212 versehen werden.

Nicht eingestufte Gemische: Andere feste Gemische müssen, auf Grund der Regelung in Anhang II Teil 2 Abschnitt 2.12 der CLP-Verordnung „Gemische, die Titandioxid enthalten“, mit dem ergänzenden Kennzeichnungselement EUH212 gekennzeichnet werden, wenn sie mindestens 1 % (w/w) Titandioxid enthalten.

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

Für die Anwendung des EUH212 ist weder die Pulverform noch die Partikelgröße maßgebend. An dieser Stelle wird die Intention des Gesetzgebers deutlich, auf die mögliche Gefahr von gefährlichen Stäuben hinzuweisen, die bei der Anwendung auch dann entstehen können, wenn das Gemisch selbst kein eingestuftes Titandioxid enthält, wenn es in Verkehr gebracht wird (d. h., wenn das pulverförmige Gemisch kein Titandioxid mit mindestens 1 % (w/w) TiO_2 selbst oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ enthält).

4.2 Kennzeichnung flüssiger Gemische

Flüssige titandioxidhaltige Gemische sind von der Einstufung als Carc. 2, H351 (Einatmen) ausgenommen. Sie müssen jedoch mit dem ergänzenden Kennzeichnungselement EUH211 gekennzeichnet werden, wenn sie mindestens 1 % (w/w) Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens $10 \mu\text{m}$ enthalten.

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

Ob ein flüssiges Gemisch die Voraussetzungen für die ergänzende Kennzeichnung erfüllt, sollte in der Regel ebenfalls rechnerisch auf der Basis der zur Formulierung des Gemisches eingesetzten Stoffe geschehen. Für dieses Vorgehen erscheint es pragmatisch davon auszugehen, dass die eingesetzten Partikel sich in der Flüssigkeit nicht mehr verändern.

Lieferanten von Ausgangsstoffen können jedoch dokumentieren, dass solche Veränderungen wahrscheinlich sind, zum Beispiel bei der Formulierung von Farbdispersionen.

4.3 Kennzeichnung mit EUH210

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 „Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich“ tragen.

5 Fragen und Antworten/Beispiele

5.1 Wie müssen titandioxidhaltige pulverförmige Gemische, zum Beispiel Fugenmörtel, eingestuft und gekennzeichnet werden?

Hier sind die folgenden Fälle zu unterscheiden:

1. Das Gemisch enthält mindestens 1 % Titandioxid in Form von Partikeln oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$.

Das Gemisch muss eingestuft werden und mit dem Piktogramm GHS08 und dem Signalwortcode *Wng* (Warning) sowie mit H351 (Inhalation) gekennzeichnet werden und zusätzlich muss das ergänzende Kennzeichnungselement EUH212 vergeben werden.

2. Das Gemisch enthält mindestens 1 % Titandioxidpartikel, allerdings weisen nicht 1 % aller Partikel einen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ auf.

Das Gemisch muss nicht auf Grund seines TiO_2 -Gehalts eingestuft werden. Allerdings muss das Kennzeichnungselement EUH212 vergeben werden.

3. Das Gemisch enthält weniger als 1 % Titandioxid unabhängig vom Durchmesser der Partikel.

In diesem Fall muss das Gemisch auf Basis von Titandioxid weder eingestuft noch mit dem EUH212 versehen werden.

5.2 Wie müssen titandioxidhaltige Suspensionen, d. h. Flüssigkeiten, in denen Partikel fein verteilt sind, zum Beispiel Wandfarbe, eingestuft und gekennzeichnet werden?

Diese Gemische müssen gemäß Anmerkung 10 in Anhang VI nicht als Carc. 2, H351 (Einatmen) eingestuft, aber entsprechend Anhang II Teil 2 Abschnitt 2.12 mit dem EUH211 gekennzeichnet werden (siehe oben). Die Voraussetzung für die Vergabe des EUH211 liegt vor, wenn:

die Suspension mit Titandioxid formuliert wird und mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ enthält. Das bedeutet, dass der Anteil der Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ mindestens 1 % der Gesamtmasse der Suspension ausmacht.

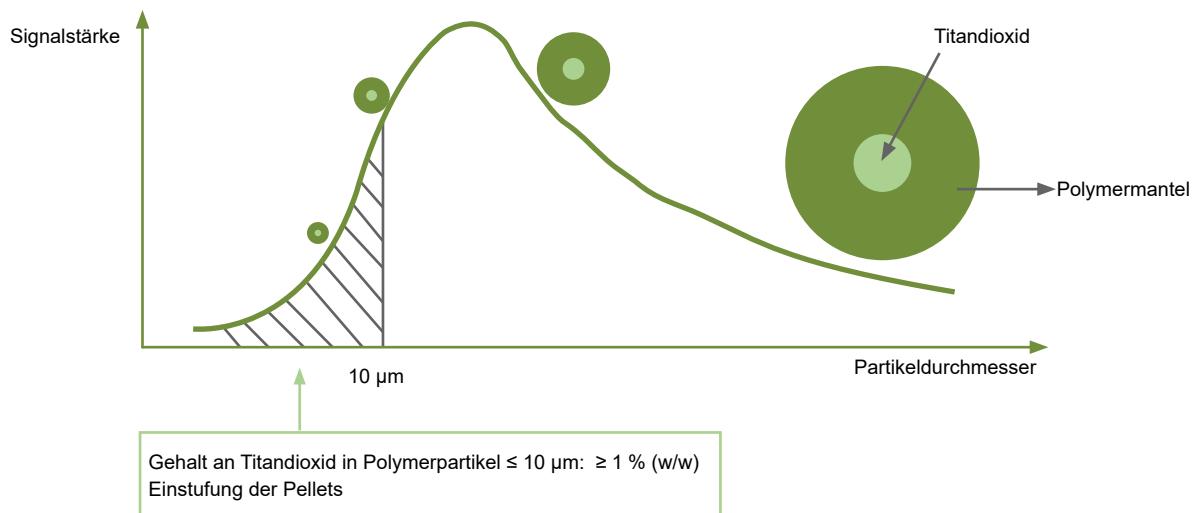


Abb. 2 Verteilung von Polymerpellets mit einem Titandioxidkern

5.3 Müssen titandioxidhaltige Malkreiden oder Buntstifte eingestuft und gekennzeichnet werden?

Bei diesen Produkten handelt es sich zwar um feste, nicht aber um pulverförmige Gemische. Diese Gemische müssen daher gemäß Anmerkung 10 nicht als Carc. 2, H351 (Einatmen) eingestuft werden. Allerdings müssen sie entsprechend Anhang II Abschnitt 2.12 mit dem EUH212 gekennzeichnet werden, wenn sie mindestens 1 % Titandioxidpartikel unabhängig von ihrer Größe enthalten.

5.4 Müssen titandioxidhaltige Erzeugnisse eingestuft und gekennzeichnet werden

Erzeugnisse, die mit Titandioxid weiß eingefärbt sind, zum Beispiel eine Plastikdose, oder mit einem titandioxidhaltigen Gemisch imprägniert wurden, zum Beispiel beschichtetes Papier, müssen nicht eingestuft und gekennzeichnet werden. Die Regeln zur Einstufung und Kennzeichnung beziehen sich nur auf Stoffe und Gemische.

5.5 Müssen titandioxidhaltige Erzeugnisse eingestuft und gekennzeichnet werden, wenn sie bei der Verwendung, zum Beispiel durch Abrieb, titandioxidhaltigen Staub abgeben können?

Da die CLP-Verordnung nur für Stoffe und Gemische Anwendung findet, müssen die genannten Erzeugnisse weder eingestuft noch gekennzeichnet werden. Wenn bei der Verwendung besondere Maßnahmen zum sicheren Umgang beachtet werden müssen, so erfolgt dies entweder über die Regelungen des Produktsicherheitsgesetzes oder durch Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten gemäß Richtlinie 98/24/EC.

5.6 Müssen Polymerpellets, die Titandioxid eingeschlossen haben, eingestuft werden?

Polymerpellets müssen als Carc. 2, H351 (Einatmen) eingestuft werden, wenn sie in Pulverform vorliegen und Partikel mit einem Durchmesser von 10 µm oder kleiner enthalten und mindestens 1 % (w/w) Titandioxid in diesen Partikeln eingebunden ist. Das wird noch einmal in Abbildung 2 verdeutlicht, die eine Verteilung von Polymerpellets mit einem Titandioxidkern zeigt. Die schraffierte Fläche unter der Kurve ist der Anteil an Partikeln $\leq 10 \mu\text{m}$.

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Übersetzung des „Guide on classification and labelling of titanium dioxide“ der ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/guide_cnl_titanium_dioxide_en.pdf

Dieser ECHA-Leitfaden ist auf Basis der ursprünglichen „Hilfestellung zur Anwendung der harmonisierten Titandioxideinstufung“ des deutschen REACH-CLP-Biozid Helpdesk entstanden.

Der Leitfaden wurde mittlerweile zwischen den nationalen Auskunftsstellen der Mitgliedstaaten, der ECHA sowie der EU-Kommission abgestimmt. Um eine harmonisierte Version auch in deutscher Sprache bereitstellen zu können, war es notwendig die frühere deutsche erste Auflage durch die jetzt vorliegende zweite Auflage zu ersetzen.