

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann,
Dr. Gesine Löttsch, Lorenz Gösta Beutin, weiterer Abgeordneter und der
Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/17532 –**

Verhandlungen über krebserregendes Titandioxid in Verbraucherprodukten auf EU-Ebene

Vorbemerkung der Fragesteller

Titandioxid (TiO₂) ist ein weit verbreiteter chemischer Zusatzstoff in Kosmetika, Arzneimitteln und Lebensmitteln, um Produkte wie Zahncreme, Süßigkeiten oder Sonnenschutzmittel aufzuhellen. Er kommt in Eiscreme, Schokolade, Suppen, Käse, Soßen, Aufstrichen, Kaudragees und in Lebensmittelverpackungen als Sonnenschutz zum Einsatz. In den letzten fünf Jahren wurden über 20.000 TiO₂-haltige Kosmetika eingeführt. Ferner wird der Stoff in Farben, Spielzeug, Kunststoffen und Papier eingesetzt. Titandioxid kann eingeatmet oder in Pulverform, auch in Nanogröße, über die Ernährung, Arzneimittel oder die Haut in den menschlichen Körper gelangen. Gekennzeichnet wird er als Zusatzstoffe E 171 bei Lebensmitteln bzw. CI 7789 bei Kosmetikprodukten (vgl. <https://tdma.info/de/die-wirtschaftliche-bedeutung-von-titandioxid-in-europa/>).

Im Jahr 2017 wurde in einer Studie festgestellt, dass sich der Stoff im Körper einlagert und schon in kleinen Mengen, die man täglich über die Zahncreme, die Magnesiumtablette oder das Kaudragee zu sich nimmt, das Immunsystem schwächen und Krebs verursachen kann. Die französische Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES) kam im April 2019 zu dem Schluss, dass es an wissenschaftlichen Daten mangelt, um die Unsicherheiten in Bezug auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Zusatzstoffs E 171 zu beseitigen. Aufgrund dessen hat Frankreich den Verkauf von Lebensmitteln mit Titandioxid ab 1. Januar 2020 für ein Jahr verboten und eine Neubewertung auf EU-Ebene gefordert (vgl. <https://www.tagesspiegel.de/wissen/umstrittenes-weisspigment-frankreich-verbietet-titandioxid-ab-2020-in-lebensmitteln/24236958.html> und https://www.bfr.bund.de/de/titandioxid___es_besteht_noch_forschungsbedarf-240812.html).

Die Verwendung von Chemikalien in der EU ist registrierungs- und für besonders besorgniserregende Stoffe zulassungspflichtig. Die Regulierung erfolgt über die EU-Verordnungen über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) und über die Ein-

stufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung).

Am 4. Oktober 2019 hat die Europäische Kommission die Einstufung von pulverförmigem Titandioxid als Krebsverdachtsstoff der Kategorie 2 der CLP-Verordnung vorgenommen („Verdacht auf krebserzeugende Wirkung beim Einatmen“) sowie von allen pulverförmigen Produkten, die mindestens 1 Prozent Titandioxidpartikel in einer Größe von 10 Mikrometer oder kleiner enthalten. Diese Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig. Gegen die Einstufung können die Mitgliedstaaten und das EU-Parlament bis zum 4. Februar 2020 Widerspruch bzw. Einspruch einlegen. Davon hat Deutschland Gebrauch gemacht (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage der Abgeordneten Amira Mohamed Ali im Januar 2020, Arbeitsnummer 264).

1. Hat die Bundesregierung in den Verhandlungen zwischen der EU und der französischen Regierung wegen des Verbots von Titandioxid als Zusatzstoff E 171 in Lebensmitteln die Auffassung unterstützt, dass das Vorsorgeprinzip oberste Priorität zum Schutz der menschlichen Gesundheit haben muss?

Die Bundesregierung hat mit der Zustimmung zur Verordnung EG Nr. 1333/2008 verdeutlicht, dass der vorsorgende Gesundheitsschutz oberste Priorität hat. Eine Zulassung für einen Lebensmittelzusatzstoff wird nur dann erteilt, wenn die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Stoffes und seiner Anwendung erwiesen ist und außerdem eine hinreichende technologische Notwendigkeit nachgewiesen werden kann. Auch bei dem Meinungsaustausch zu Titandioxid hat sich die Bundesregierung für EU-einheitliche Maßnahmen auf der Basis der Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ausgesprochen.

2. Welche Vorschläge wurden seitens der Bundesregierung bezüglich folgender Dossiers gemacht, und wie hat die Bundesregierung oder haben die von ihr entsandten Vertreterinnen und Vertreter in Bezug darauf geantwortet
 - a) EU-Klassifizierung von Titandioxid in den Expertengruppen von REACH und CARACAL, die die Europäische Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) bezüglich der Registrierung, Evaluierung, Autorisierung und Einschränkung von Chemikalien (REACH) und der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) beraten,
 - b) Antwort der EU auf die französische Entscheidung, Titandioxid in Lebensmitteln zu verbieten, im Ständigen Ausschuss der Europäischen Kommission für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel- und Futtermittel (SCOPAFF)?

Die ersten Diskussionen zum Einstufungsvorschlag von Titandioxid fanden im Rahmen des 25. Treffens der CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) statt, nachdem im September 2017 der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) seine Stellungnahme zu dem französischen Einstufungsvorschlag abgegeben hatte. Bereits zu diesem Zeitpunkt hatte die Europäische Kommission erkannt, dass mit dem Einstufungsvorschlag besondere Umstände verbunden waren, da Effekte nur beim Einatmen und eher allgemein charakteristisch für biopersistente Stäube als für Titandioxid als solches vorlagen. Die Bundesstelle für Chemikalien hat am 30. November 2017 hierzu unter anderem kommentiert, dass die identifizierte möglicherweise krebserzeugende Wirkung nur von partikularem Titandioxid ausgeht. Eine direkte Übernahme der RAC-Stellungnahme ohne Bezug-

nahme auf die oben genannten besonderen Umstände wurde zu diesem Zeitpunkt bereits aus fachlicher Sicht abgelehnt.

Im Vorlauf zum 26. CARACAL wurde am 1. März 2018 noch einmal von der deutschen Bundesstelle für Chemikalien kommentiert, dass bei der Regelung insbesondere die problematische partikuläre Form adressiert werden müsse. Am 23. April 2018 traf sich eine CARACAL-Arbeitsgruppe, um die möglichen Optionen zur angemessenen Regelung von Titandioxid zu diskutieren. Dabei wurde von deutscher Seite bereits die Option eines EU-weit geltenden Arbeitsplatzgrenzwertes für mineralischen Staub angeregt. Nach diesem Zeitpunkt wurde der geänderte Einstufungsvorschlag nur noch auf Ebene des Regelungsausschusses diskutiert, bis der Entwurf der delegierten Verordnung im Rahmen des 31. CARACAL vorgelegt wurde. Hier erfolgte aufgrund des geänderten Verfahrens keine fachliche Kommentierung mehr durch die Bundesstelle für Chemikalien.

Die Vorlage des französischen Verordnungsentwurfs wurde im Ständigen Ausschuss der Europäischen Kommission für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (SCoPAFF) am 13. Mai 2019 diskutiert. Dort hat die EU-Kommission bekräftigt, dass für sie prioritär sei, die Sicherheit zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe zu gewährleisten. Deutschland hat dies wie auch 17 weitere Mitgliedstaaten unterstützt und die Bedeutung harmonisierter Regelungen unterstrichen. Die Bedenken der französischen Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES) wurden durch die EFSA geprüft. Die EFSA hatte klargestellt, dass die von Frankreich diskutierten Studien die bisherige Bewertung von Titandioxid als sicheren Lebensmittelzusatzstoff nicht ändern (EFSA Journal 2019;17(6):5714). Auch das vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft um Prüfung gebetene Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist zu dem Schluss gekommen, dass keine belastbaren wissenschaftlichen Argumente erkennbar seien, die es rechtfertigen würden, die Schlussfolgerungen der EFSA zur Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff in Frage zu stellen. Die EU-Kommission hat angekündigt, gemäß der Empfehlung der EFSA die Spezifikationen von Titandioxid (E171) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 nach Abschluss weiterer Studien zu überprüfen.

3. Was hat die Bundesregierung geantwortet auf
 - a) die geplante EU-Klassifizierung von Titandioxid als Teil der 14. Anpassung der Verordnung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ATP),
 - b) die Antwort der EU auf die französische Entscheidung, Titandioxid in Lebensmitteln zu verbieten?

Die Bundesregierung hat zunächst noch einmal klargestellt, dass man die 14. ATP aufgrund der darin enthaltenen Klassifizierung von Titandioxid ablehne. Vorsorglich wurde zum konkreten Vorschlag im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass der vorgesehene Eintrag von Titandioxid in Anhang VI systematisch nicht korrekt sei, und es wurde ein insoweit systematisch korrekter Eintrag genannt. Weiterhin wurde um Klarstellung gebeten, ob nach dem Vorschlag eine Verpflichtung besteht, flüssige und feste Gemische, die Titandioxid enthalten, mit den EUH-Sätzen 211 bzw. 212 zu kennzeichnen. Unter Berücksichtigung der Formulierung in Artikel 25 Absatz 6 der CLP-Verordnung „Enthält ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff“ sei nicht klar, wie dies vor dem Hintergrund des vorgeschlagenen Eintrags für Titandioxid zu interpretieren ist. In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass die geplante Klassifizierung für Titandioxid nur für die Pulverform gilt. Infolgedes-

sen dürften flüssige Gemische sowie die meisten festen Gemische keinen als gefährlich eingestuften Stoff enthalten. Wenn diese Gemische jedoch gekennzeichnet werden sollen, sollte der Rechtstext eine klare Grundlage enthalten (z. B. Ergänzung in Artikel 25).

Außerdem wurde die Anwendung bezüglich flüssiger Gemische kommentiert. Der vorgeschlagene Abschnitt in Anhang II der CLP-Verordnung beziehe sich auf Prozentsätze von Titandioxidpartikeln mit einem bestimmten Durchmesser. Bei flüssigen Gemischen können die geeigneten Methoden zur Bestimmung des Partikeldurchmessers und der Partikelkonzentration anders sein als bei Pulver. Diese Methoden sollten daher auch speziell für flüssige Gemische benannt werden.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2, letzter Absatz, verwiesen.

4. Wo liegen nach Ansicht der Bundesregierung wesentliche Konfliktpunkte, die eine Einigung lange verhindert haben
 - a) über die geplante EU-Klassifizierung von Titandioxid in den Komitees von CARACAL und REACH,
 - b) bezüglich der Antwort der EU im Ständigen Ausschuss der Europäischen Kommission für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (SCOPAFF) auf die Entscheidung der französischen Regierung, Titandioxid in Lebensmitteln zu verbieten?

Wesentliche Konfliktpunkte bezüglich der geplanten EU-Klassifizierung waren, dass eine Gruppe von Mitgliedstaaten die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene pauschale Einstufung als ungeeignet angesehen haben. Einer Gruppe anderer Mitgliedstaaten, zu denen etwa Frankreich gehörte, ging die Einstufung der Pulverform dagegen nicht weit genug.

Im Übrigen ist die Bundesregierung zuversichtlich, dass die auf EU-Ebene noch ausstehenden Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid (E171) baldmöglichst erfolgen. Die aktuelle Spezifikation von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff beschreibt derzeit keine Partikelgrößenverteilung. Nach Abschluss weiterer Studien der EFSA in diesem Bereich werden die Spezifikationen in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 geprüft und ggf. überarbeitet werden.

5. Welche vereinbarten und zufälligen dienstlichen Kontakte (alle, auch Gespräche und Treffen bei Veranstaltungen, Sitzungen, Beratungen, Dienstreisen etc.) von Mitgliedern und/oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und der Bundesministerien mit externen Dritten und Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern haben im Zusammenhang mit und mit welchem Ergebnis bezogen auf den Regelungsinhalt und die Verhandlungen stattgefunden (bitte tabellarisch mit Datum, Ort, teilnehmenden Personen und Thema aufführen)
 - a) der geplanten EU-Klassifizierung von Titandioxid,
 - b) der Antwort der EU auf die Entscheidung der französischen Regierung, Titandioxid in Lebensmitteln zu verbieten?

Welchen Einfluss hatten diese Treffen auf das Ergebnis der Verhandlungen zu den beiden erwähnten Dossiers?

Die Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen/Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen/Staatsminister und Staatssekretärinnen/Staatssekretäre pflegen in jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabewahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaft-

lichen Gruppen. Dies schließt Kontakte ein, die aktuelle Regelungsentwürfe, auch anderer Mitgliedstaaten, zum Thema haben. Unter diesen ständigen Austausch fallen Gespräche und auch Kommunikation in anderen Formen (schriftlich, elektronisch, telefonisch). Sie haben nicht typischerweise, wie die Fragestellung möglicherweise andeutet, einen lobbyistisch geprägten Hintergrund. Es ist weder rechtlich geboten noch im Sinne einer effizienten und ressourcenschonenden öffentlichen Verwaltung leistbar, entsprechende Informationen und Daten (z. B. sämtliche Veranstaltungen, Sitzungen und Termine nebst Teilnehmerinnen und Teilnehmern) vollständig zu erfassen oder entsprechende Dokumentationen darüber zu erstellen oder zu pflegen.

Eine Abfrage innerhalb der Bundesregierung ergab, dass keine Gespräche auf Leitungsebene der Bundesministerien im Hinblick auf die in Frage 5a und b genannten Dossiers geführt wurden.

Parlamentarische Kontrolle von Regierung und Verwaltung verwirklicht den Grundsatz der Gewaltenteilung. Die Gewaltenteilung stellt aber nicht nur den Grund, sondern auch die Grenze der parlamentarischen Kontrolle dar. Parlamentarische Kontrolle ist politische Kontrolle, nicht administrative Überkontrolle (BVerfGE 67, 100, 140). Parlamentarische Kontrolle kann die Regierungsfunktion auch stören und bedarf daher der Begrenzung auf ein funktionsverträgliches Maß (vgl. BVerfGE 110, 199 (219); 124, 78 (122); 137, 185, (250)).

Im Hinblick auf die Kontakte einzelner Beschäftigter der Arbeitsebene von Bundesministerien ist anzumerken, dass nach Auffassung der Bundesregierung das aus Artikel 38 Absatz 1 Satz 2 und Artikel 20 Absatz 2 des Grundgesetzes abgeleitete Frage- und Informationsrecht des Deutschen Bundestages als politisches Kontrollrecht auf das Verhalten der Bundesregierung gerichtet ist. Da die Hausleitung (bzw. die Leitungsebene) eines jeden Ressorts die politische Verantwortung für ihren Bereich und die Tätigkeiten ihrer Beschäftigten trägt, beinhaltet politische Kontrolle durch den Deutschen Bundestag primär die Kontrolle dieser politisch verantwortlichen Handlungsträger und dadurch der Handlungen und Tätigkeiten der Beschäftigten ihres Verantwortungsbereichs. Einzelne Arbeitsschritte der Administrative und Handlungen der Beschäftigten auf Arbeitsebene unterliegen als verwaltungsinterne Handlungen der politischen Gesamtverantwortung der Ministerin/des Ministers, die als Teil der Bundesregierung insofern der politischen Kontrolle durch die Legislative zugänglich ist. Da also eine umfassende, lückenlose politische Kontrolle der Exekutive gewährleistet ist, ist eine auf einzelne Arbeitsschritte und Handlungen auf Arbeitsebene ausgedehnte Kontrolle nur ausnahmsweise, etwa bei Hinweisen auf rechtswidriges Verhalten einzelner Beschäftigter, notwendig.

Soweit das Verhalten einzelner Beschäftigter auf der Arbeitsebene überhaupt Gegenstand der parlamentarischen Kontrolle sein kann, ist gerade vor dem Hintergrund, dass die Fragesteller alle dienstlichen Kontakte der Bundesregierung und von Vertretern der Bundesministerien erfragen, ein spezifisches Kontrollinteresse an der Offenlegung aller Kontakte auch auf Arbeitsebene nicht ersichtlich. Die Benennung von Kontakten der Arbeitsebene der Bundesministerien ist somit aus parlamentsverfassungsrechtlicher Sicht nicht veranlasst.

6. Welche Stellungnahmen, Positionspapiere und andere Meinungsäußerungen von Seiten der unterschiedlichen Interessengruppen hat die Bundesregierung erhalten (bitte tabellarisch mit Datum, Ort, teilnehmenden Personen und Thema aufführen) zu
- der geplanten EU-Klassifizierung von Titandioxid,
 - der Antwort der EU auf die Entscheidung der französischen Regierung, Titandioxid in Lebensmitteln zu verbieten?

Die Bundesregierung hat die nachfolgenden schriftlichen Stellungnahmen im Hinblick auf die geplante EU-Klassifizierung von Titandioxid erhalten:

Datum	Absender	Thema
28.03.2017	Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie	Verfügbarkeit wichtiger Rohstoffe – Titandioxid
13.04.2017	Marie-Luise Dött, MdB	Einstufung von Titandioxid
13.04.2017	Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie	Einstufung von Titandioxid
24.05.2017	Verband der chemischen Industrie	Positionspapier zu Titandioxid des Bundesverbandes der Deutschen Industrie BDI
29.06.2017	Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie	Memorandum Titandioxid
22.08.2017	Gesamtverband kunststoffverarbeitende Industrie	Einstufung von Titandioxid
20.02.2018	Verband der deutschen Kreislauf- und Ressourcenwirtschaft	Auswirkungen der Einstufung von Titandioxid auf das Recycling von Abfällen
07.06.2018	Deutscher Verband der Spielwarenindustrie	Folgen einer Einstufung von Titandioxid für Spielzeug
12.06.2018	Verband der deutschen Holzwerkstoffindustrie	Auswirkungen der Einstufung von Titandioxid auf die Holzwerkstoffindustrie
03.07.2018	Elisabeth Winkelmeier-Becker, MdB	Einstufung von Titandioxid
22.08.2018	Bergischer Abfallwirtschaftsverband	Auswirkungen der Einstufung von Titandioxid auf das Recycling von Abfällen
28.02.2019	PlasticsEurope	Folgen der Einstufung von Titandioxid auf das Recycling von Kunststoffen
01.10.2019	Verband der chemischen Industrie	Einstufung von Titandioxid
16.09.2019	Dennis Radtke, MdEP und Dr. Peter Liese, MdEP	Einstufung von Titandioxid; 14. ATP der CLP-Verordnung
15.01.2020	Interessengemeinschaft der Thermischen Abfallbehandlungsanlagen in Deutschland	Folgen der Einstufung von Titandioxid auf die Abfalleinstufung
21.01.2020	Amira Mohamed Ali, MdB	Schriftliche Frage zur Einstufung von Titandioxid
31.01.2020	Verband der chemischen Industrie	Folgen der Einstufung von Titandioxid auf die Abfalleinstufung

Die Vorlage des französischen Verordnungsentwurfs wurde im ScoPAff am 13. Mai 2019 diskutiert. Seitdem sind bei der Bundesregierung folgende Schreiben eingegangen:

Datum	Absender	Thema
05.09.2019	Lebensmittelverband Deutschland e. V.	Position des Lebensmittelverband e.B. (vormals BLL)
06.09.2019	Titanium Dioxide Manufacturers Association (TDMA)	Position TDMA
11.09.2019	Lebensmittelverband Deutschland e. V.	Position des Lebensmittelverband e. V. (vormals BLL) und Unterstützung TDMA – Brief
24.09.2019	Merck KGaA	Position Merck

7. Was hat die Bundesregierung konkret auf die am 4. Oktober 2019 von der Europäischen Kommission erfolgte Einstufung von pulverförmigem Titandioxid als Krebsverdachtsstoff der Kategorie 2 („Verdacht auf krebserzeugende Wirkung beim Einatmen“) im Rahmens ihres Einspruchs an den Rat der Europäischen Union geantwortet (bitte vollständigen Text in deutscher und englischer Sprache wiedergeben), und aus welchen Gründen hat sie sich gegen die Einstufung, im Gegensatz zu allen anderen EU-Mitgliedstaaten, ausgesprochen?

Welche weiteren EU-Mitgliedstaaten haben der Einstufung widersprochen, und welche Positionen haben diese dabei vertreten?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

Angaben zur Position anderer Mitgliedstaaten unterliegen der Vertraulichkeit und können daher nicht gemacht werden.

8. Hat die Bundesregierung in sonstiger Form, zum Beispiel über die innerbehördlichen Expertengruppen CARACAL oder SCOPAFF, nach dem 4. Oktober 2019 Einfluss auf die Entscheidung der EU-Kommission genommen und eine gegenteilige Bewertung eingereicht?

Falls ja, was hat die Bundesregierung konkret geantwortet?

Nach dem 4. Oktober wurden keine gegenteiligen Bewertungen eingereicht. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

9. Welche vereinbarten und zufälligen dienstlichen Kontrakte (alle, auch Gespräche und Treffen bei Veranstaltungen, Sitzungen, Beratungen, Dienstreisen etc.) von Mitgliedern und/oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und der Bundesministerien mit externen Dritten und Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern haben seit dem 4. Oktober 2019 bis zum 4. Februar 2020 im Zusammenhang mit der EU-Klassifizierung von Titandioxid sowie dem deutschen Einspruch und mit welchem Ergebnis bezogen auf den Regelungsinhalt und die Verhandlungen stattgefunden (bitte tabellarisch mit Datum, Ort, teilnehmenden Personen und Thema aufführen)?

Welchen Einfluss haben diese Treffen auf ihre Entscheidung hinsichtlich des Einspruchs gehabt?

In der Zeit von 4. Oktober 2019 bis 4. Februar 2020 fanden keine dienstlichen Kontakte von Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung mit Interes-

sensvertretern in Zusammenhang mit der EU-Klassifizierung von Titandioxid statt. Zu Stellungnahmen etc. wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

10. Wie lautet konkret die Einstufung der Europäischen Kommission am 4. Oktober 2019 bezüglich der Verwendung und Kennzeichnung von Titandioxid, und ab wann müssen diese Regeln angewandt werden?

Die Einstufung von Titandioxid gilt gemäß Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung ab dem 9. September 2021. Die konkreten Einstufungs- und Kennzeichnungsregelungen können den Anhängen der genannten delegierten Verordnung entnommen werden, wo in Bezug auf Titandioxid der Listeneintrag in Anhang VI sowie zusätzliche Regelungen für Gemische in Anhang II der CLP-Verordnung vorgenommen wurden.

11. Welche Auswirkung für Verbraucherinnen und Verbraucher hat die Einstufung der EU-Kommission auf die künftige Verwendung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, Lebensmittelverpackungsmaterialien, Spielzeug, Kosmetika, Lacken, Farben und Kleidung, die Titandioxid enthalten?

Gemäß Artikel 1 Absatz 5 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) nicht für kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG sowie für Lebens- und Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die als Fertigerzeugnisse vorliegen und für den Endverbraucher bestimmt sind.

Gleiches gilt für Produkte, sofern es sich chemikalienrechtlich um Erzeugnisse handelt, die mit Titandioxid weiß eingefärbt sind, z. B. einen Plastikartikel, oder mit einem titandioxidhaltigen Gemisch imprägniert wurden, z. B. weiß beschichtetes Papier. Diese müssen nicht eingestuft und gekennzeichnet werden, da die Regeln zur Einstufung und Kennzeichnung sich nur auf Stoffe und Gemische beziehen.

Zur Verwendung von Titandioxid in Lebensmitteln wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

Für Lebensmittelbedarfsgegenstände, z. B. Verpackungsmaterialien, ist insbesondere auf Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 hinzuweisen. Demnach sind diese nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Stoffe in Mengen auf Lebensmittel abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Titandioxid ist für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen. Die Einstufung von Titandioxid nach der CLP-Verordnung bezieht sich dagegen auf die krebserzeugende Wirkung beim Einatmen. Daraus resultierende spezifische Auswirkungen auf die Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen mit Titandioxid sind der Bundesregierung derzeit nicht bekannt. Die EU-Kommission hat nach Kenntnis der Bundesregierung bislang keine Änderung der EU-Vorschriften zu Lebensmittelbedarfsgegenständen in Bezug auf Titandioxid erwogen.

Kosmetische Mittel sind in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetik-Verordnung) geregelt, wobei nur sichere Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Aktuell ist Titandioxid in zwei Positivlisten (Anhang IV

und Anhang VI) der EU-Kosmetik-Verordnung aufgeführt. Für die Verwendung von Titandioxid als Nanopartikel bestehen Einschränkungen hinsichtlich der Spezifikationen. Außerdem darf es nicht in Anwendungen verwendet werden, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen.

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug dürfen Spielzeuge, einschließlich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden. Titandioxid, welches als „Carcinogen Cat.2“ klassifiziert wurde, darf grundsätzlich nicht in Spielzeug verwendet werden. Ausnahmen ergeben sich aus den Bestimmungen zu Punkt Nr. 5 des Anhanges II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG. Für eine überwiegende Anzahl der Spielzeuge kann ein Risiko durch die nicht vorhandene Zugänglichkeit von Titandioxid ausgeschlossen werden. Bei weiteren Ausnahmen, die schließlich einige wenige Spielzeuge (z. B. aus dem Bereich kosmetisches Spielzeug oder chemisches Spielzeug) einbeziehen, ist darauf hinzuwirken, dass bei der vorgesehenen Überarbeitung der Spielzeug-Richtlinie und auch der erläuternden Leitlinien die Schutzziele für Spielzeug bei inhalativen Risiken eindeutig sind und weiterhin möglichst kongruent mit den kindernahen Anwendungsbereichen von Lebensmitteln und Kosmetika definiert werden. So ist sicherzustellen, dass die derzeitigen Befürchtungen aufgrund Titandioxid weder zu Verbrauchergefährdungen noch zu Marktverwerfungen führen.

Gemäß Artikel 15 Absatz 1 der EU-Kosmetik-VO ist die Verwendung von Substanzen, die als „Carcinogen Cat.2“ klassifiziert wurden, zu verbieten. Allerdings darf eine Substanz, die als „Carcinogen Cat.2“ klassifiziert wurde, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn der Wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) zu dem Ergebnis gelangt, dass die Verwendung in kosmetischen Mitteln sicher ist. Im Januar 2020 hat die Industrie ein entsprechendes Dossier zur Bewertung von Titandioxid in kosmetischen Mitteln eingereicht, und die EU-Kommission hat dem SCCS im Februar 2020 ein Mandat für die Bewertung erteilt. Auf Grundlage der Bewertung des wissenschaftlichen Ausschusses wird die EU-Kommission geeignete Risikomanagementmaßnahmen treffen.

Bei Lacken und Farben handelt es sich chemikalienrechtlich um flüssige Gemische. Diese müssen gemäß der in der delegierten Verordnung (EU) 2020/217 enthaltenen Anmerkung 10 nicht als Carc. 2 eingestuft werden, könnten aber mit dem Hinweis EUH211 („Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.“) gekennzeichnet werden müssen. Die Konditionen dafür werden auf EU-Ebene im Detail abschließend geklärt. Entsprechend Artikel 25 Absatz 6 in Verbindung mit der Ergänzung 2.12 zu Anhang II der CLP-Verordnung liegen die Voraussetzungen für die Kennzeichnung vor, wenn das Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff und mindestens 1 Prozent Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$ enthält.

12. Welche Forschungsvorhaben wurden bisher mit welchen Ergebnissen zu den Gesundheitsgefahren von Titandioxid in Lebensmitteln, Lebensmittelverpackungsmaterialien, Spielzeug, Kosmetika, Lacken, Farben und Kleidung für Verbraucherinnen und Verbraucher durch die Bundesregierung bzw. ihre oder sonstige Forschungseinrichtungen durchgeführt oder wurden extern in Auftrag gegeben (bitte Ziel des Forschungsvorhabens, Auftragnehmerin bzw. Auftragnehmer, Laufzeit und Finanzierung angeben), und welche Schlussfolgerungen hat die Bundesregierung daraus gezogen?

Welche Forschungsvorhaben werden derzeit oder sollen zukünftig zu der Frage durch die Bundesregierung oder ihre Forschungseinrichtungen in Auftrag gegeben werden (bitte Ziel des Forschungsvorhabens, Auftragnehmerin bzw. Auftragnehmer, Laufzeit und Finanzierung angeben)?

Im Rahmen der Projektförderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zum Thema „Nanosicherheitsforschung“, die in den Aktionsplan Nanotechnologie 2020 der Bundesregierung eingebettet ist, wurden bzw. werden grundlegende Forschungsvorhaben zu den human- bzw. ökotoxikologischen Wirkungen von synthetischen Nanomaterialien gefördert. In den Projekten wurden Fragestellungen wie z. B. zur möglichen Gruppierung von Nanomaterialien, sowie zur Abschätzung eines möglichen Risikopotentials für Mensch und Umwelt adressiert. Dezierte Untersuchungen zu Auswirkungen von Titandioxid in Konsumartikeln, Lebensmitteln und Verpackungen sind nicht Gegenstand der BMBF-Forschungsförderung.

Das BfR hat sich in den letzten Jahren im Rahmen verschiedener Forschungsprojekte mit gesundheitlichen Wirkungen von Titandioxid befasst. Titandioxid war hierbei stets eines von mehreren untersuchten Nanomaterialien. Teilweise lag der Fokus auch auf der Methodenentwicklung bzw. -anpassung.

Relevante Forschungsvorhaben zur Sicherheit von Titandioxid:

Thema	Federführer	Laufzeit	Förderung (TEuro)/Mittelgeber
NanoGEM – Nanostrukturierte Materialien – Gesundheit, Exposition und Materialeigenschaften	Institut für Energie – und Umwelttechnik e. V. (IUTA)	01.08.2010–31.10.2013	4778/BMBF
nanOxiMet – Oxidantien-Bildungspotential als Maß für die Gruppierung von Nanomaterialien und Vorrausage von gesundheitlichen Auswirkungen auf den Menschen	Institut für Energie – und Umwelttechnik e. V. (IUTA)	01.06.2013–30.05.2016	530/BMBF
NanoSuppe – Verhalten von synthetischen Nanopartikeln im Wirkungspfad Abwasser – Klärschlamm – Pflanze am Beispiel TiO ₂ , CeO ₂ , MWCNT und Quantum dots-	Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e. V.	01.08.2014-31.12.2017	853/BMBF
FENOMENO – Verbleib und Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien aus Kläranlagenausflüssen auf aquatische Ökosysteme	Universität Siegen	01.04.2015-30.06.2018	737/BMBF

MetalSafety – Entwicklung von Bewertungskonzepten für faserförmige und granuläre Metallverbindungen – Bioverfügbarkeit, toxikologische Wirkprofile sowie vergleichende in vitro-, ex vivo- und in vivo-Studien	Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	01.03.2019- 28.02.2022	1709/BMBF
InnoMat.Life – Innovative Materialien und neue Produktionsverfahren: Sicherheit im Lebenszyklus und der industriellen Wertschöpfung	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	01.04.2019- 31.03.2022	2178/BMBF
Einfluss der Beschichtung und Ionenfreisetzung von Silber- und Eisenoxid-Nanopartikeln auf die Aufnahme und Toxizität im erweiterten Intestinalmodell	BfR (Lebensmittelsicherheit)	01.03.2013– 31.12.2015	33/BfR
Bestimmung und Charakterisierung der Freisetzung von volatilen Bestandteilen, Partikeln und Nanomaterialien aus Filamenten beim 3D-Druck.	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit)	01.01.2019– 31.12.2019	10/BfR
Etablierung rekonstruierter Humanhaut für die toxikologische Untersuchung von Tätowierpigmenten	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit), ausführend: Freie Universität Berlin	01.01.2018– 31.07.2018	20/BfR
Bestimmung und Quantifizierung von Nano-Ton nach spezifischer Migration aus Kunststoffen in Lebensmitteln und Lebensmittel-Simulantie	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit)	01.04.2012– 30.06.2012	40/Land Rheinland- Pfalz
Nanogenotox – Risikobewertung von Nanopartikeln (Joint Action)	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit)	01.03.2010– 28.02.2013	264/EU und BMU
Development and implementation of Grouping and Safe-by-Design approaches within regulatory frameworks (NANoREG II)	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit)	01.09.2015– 28.02.2019	332/EU
NanoToxClass – Etablierung von Nanomaterial Gruppierungs-/Klassifizierungsstrategien auf Basis der Toxizität und zur Unterstützung der Risikobewertung“ERA-NET SIINN – NanoToxClass	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit)	01.12.2015– 28.02.2019	274/BMBF
In vivo Inhalationsstudien zur Unterstützung der Nanomaterial Gruppierung auf Basis eines multiomics Ansatzes	BfR (Chemikalien- und Produktsicherheit), ausführend: Université de Namur; Namur Nanosafety Centre, Department of Pharmacie	01.10.2017– 31.03.2019	40/BfR

Ausführliche Informationen zu allen geförderten NanoCare-Vorhaben, Ansprechpartnern und Ergebnissen sind auf der Webplattform unter www.nanopartikel.info des DaNa-Begleitprojekts verfügbar. Zudem sind Ergebnisse der Forschungsvorhaben zu Titandioxid in der BMBF-Broschüre „Nanomaterialien im Alltag“ zusammengefasst (www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Nanomaterialien_im_Alltag.pdf). Bisher liegen dem BMBF aus den geförderten Projekten keine Anhaltspunkte vor, die Rückschlüsse auf eine schädigende Wirkung des Titandioxids in den bisher auf dem Markt befindlichen Produkten und deren Anwendungen zulassen.

Die Nanosicherheitsforschung wird vom BMBF im Rahmen des Materialforschungsprogramms „Vom Material zur Innovation“ gefördert. In der aktuellen Bekanntmachung „Nanocare4.0 – Anwendungssichere Materialinnovationen“

werden Verbundvorhaben gefördert, die grundlegende Untersuchungen zu faserförmigem Titandioxid durchführen. Die Erkenntnisse aus der Forschung werden mit nationalen und internationalen Experten reflektiert und fließen in politische Entscheidungsprozesse, wie z. B. bei der Ausgestaltung neuer Förderinitiativen und in Gremien zur Regulierung ein (national als auch auf EU-Ebene).

In den von der EU finanzierten Drittmittelprojekten ging es um die Etablierung von Gruppierungsverfahren für Nanomaterialien. Bei der Studie NANO-Reg2 wurden Datensätze mehrerer großer bereits beendeter EU-Projekte übergeordnet ausgewertet. Es zeigte sich, dass verschiedene Titandioxid-Nanoformen sehr unterschiedlich wirken. Wesentlich waren dabei die Kristallstruktur (anatase reaktiver als rutil) und die Oberflächenbeschichtung (Erniedrigung der Reaktivität durch Oberflächenbeschichtung). Weitere Informationen zu Titandioxid können auf der Website des BfR unter Fragen und Antworten des BfR vom 26. September 2019 zum Thema Titandioxid (<https://www.bfr.bund.de/cm/343/titandioxid-es-besteht-noch-forschungsbedarf.pdf>) erhalten werden.