

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Stephan Protschka, Berengar Elsner von Gronow, Peter Felser, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/22099 –**

Fragwürdiger Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid

Vorbemerkung der Fragesteller

Titandioxid (TiO₂) zählt heutzutage zu den weltweit am meisten produzierten Pigmenten bzw. nanoskaligen Partikeln. Im Jahr 2014 betrug die weltweite Produktion von Titandioxid etwa 6 Millionen Tonnen (<http://daten.didaktikchemie.uni-bayreuth.de/umat/titandioxid/titandioxid.htm>). Titandioxid wird überwiegend in technischen Anwendungsbereichen wie bei der Herstellung von Farben, Lacken, Kunststoffen und Textilien verwendet (https://www.bfr.bund.de/de/titandioxid__es_besteht_noch_forschungsbedarf-240812.html). Aber auch die Verwendung in Lebensmitteln als Lebensmittelzusatzstoff unter der Bezeichnung E171 ist nach den unmittelbar geltenden EU-Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 in Deutschland und der EU zulässig, wobei als Höchstmengenbegrenzung vom Quantum-satis-Prinzip Gebrauch gemacht wird (ebd.). Eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI) ließ sich derzeit nicht ableiten, da die Datenlage zur Reproduktionstoxizität nicht ausreichend sei (ebd., Link BfR). Im Nahrungsmittelbereich wird Titandioxid als weißer Farbstoff in vielen Süßigkeiten, in Überzügen von Kaugummis und Dragees, in Mozzarella, Fertigsuppen und Desserts verwendet, um diese glänzender und frischer aussehen zu lassen (<https://www.dw.com/de/wie-gef%C3%A4hrlich-ist-titandioxid/a-48387575>). Darüber hinaus findet Titandioxid unter der Bezeichnung CI 7789 in Kosmetikprodukten Anwendung sowie als Hilfsstoff in Arzneimitteln (<https://tdma.info/de/was-ist-titandioxid/>). Unter Wissenschaftlern wird im Zusammenhang mit den oben genannten Anwendungsbereichen von Titandioxid immer wieder kontrovers darüber diskutiert, inwieweit eine orale, dermale oder inhalative Exposition beim Menschen mögliche gesundheitliche Risiken mit sich bringt und auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt zu dem Schluss, dass noch Forschungsbedarf besteht (ebd., Link BfR). Der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gelangte 2017 zu dem Ergebnis, dass mit der Inhalation von Titandioxid vermutlich ein Krebsrisiko einhergeht und stuft die Chemikalie entsprechend ein (Kategorie 2, <https://echa.europa.eu/de/-/titanium-dioxide-proposed-to-be-classified-as-suspected-of-causing-cancer-when-inhaled>). Bezüglich der oralen Exposition von Titandioxid stellten Forscher in einer 2017 veröffentlichten Studie fest, dass eine regelmäßige orale Aufnahme von Titandioxid die Entstehung von Darmentzündungen sowie präkanzeröse Läsionen in Ratten

begünstigt ([https://www.nature.com/articles/srep40373?ct=t\(Krebs_durch_Zahnpasta_an_Customers1_30_2017\)&mc_cid=72093538cf&mc_eid=b8c9d5be24](https://www.nature.com/articles/srep40373?ct=t(Krebs_durch_Zahnpasta_an_Customers1_30_2017)&mc_cid=72093538cf&mc_eid=b8c9d5be24)).

1. Welche Risiken gehen nach derzeitigem Wissensstand der Bundesregierung für die menschliche Gesundheit mit der Exposition von Titandioxid durch eine technische, lebensmitteltechnische und kosmetische Verwendung einher (Risikoabschätzung bitte nach der Partikelgröße von nanoskaliert aufsteigend und der jeweiligen Anwendung angeben)?

Eine Übersicht über den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ist in den Erläuterungen („FAQs“) des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zu Titandioxid (Mai 2020) öffentlich zugänglich (https://www.bfr.bund.de/de/titandioxid_es_besteht_noch_forschungsbedarf-240812.html).

Generell gilt, dass gesundheitliche Bedenken beim Einatmen von hohen Mengen an Titandioxidpartikeln bestehen. Titandioxid in Pulverform bestehend aus mindestens 1 Prozent Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser, der gleich oder unter 10 Micrometer ($\leq 10 \mu\text{m}$) liegt, wurde als „vermutlich krebserregend“, für den Menschen beim Einatmen eingestuft.

Eine Freisetzung von Titandioxid kann aus Textilien während des Waschens und auch bei Experimenten mit Schweißsimulanz erfolgen. Die Freisetzung in Schweißsimulanz erfolgte dabei nicht in gelöster Form, sondern partikulär, wobei die meisten Partikel eine Größe größer 450 Nanometer ($>450 \text{ nm}$) aufwiesen. Über die dermale Aufnahme von Titandioxid aus Textilien liegen keine Daten vor.

Die gesundheitlichen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff (E 171) wurden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Rahmen des Programms zur Neubewertung der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe bewertet. Die EFSA hat alle verfügbaren Daten berücksichtigt und in ihrem Gutachten von 2016 betont, dass die Absorption und die Bioverfügbarkeit von Titandioxid so gering sind, dass auf der Basis der verfügbaren Daten zur Genotoxizität und der Daten zur Absorption, Verteilung und Ausscheidung von Titandioxid-Nanopartikeln und -Mikropartikeln ein erbgutschädigendes Potenzial von oral aufgenommenen Titandioxidpartikeln (in Nano- und Mikro-Form) unwahrscheinlich ist. Das BfR erkennt keine belastbaren wissenschaftlichen Argumente, die es rechtfertigen würden, die Schlussfolgerungen der EFSA zur Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff in Frage zu stellen. Hinsichtlich der Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

Für Lebensmittelbedarfsgegenstände gilt, dass diese gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG so herzustellen sind, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff ist Titandioxid gemäß der ergänzend einschlägigen materialspezifischen Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, als Hilfsstoff (in der Regel als Füllstoff) zugelassen. Titandioxid kann in Reinform oder mit bestimmten Polymeren beschichtet vorliegen. Es darf sich aber insgesamt nicht um ein Nanomaterial entsprechend der Kriterien der Empfehlung der Europä-

ischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien handeln. Die EFSA stellt in ihrer Bewertung der Anträge zur Aufnahme in die Liste der zugelassenen Stoffe aus dem Jahr 2008 fest, dass eine Migration aus dem Kunststoffmaterial in das Lebensmittel nicht zu erwarten ist. Aus der Verwendung von Titandioxid in Kunststoff-Lebensmittelbedarfsgegenständen ergibt sich nach Einschätzung des BfR kein gesundheitliches Risiko.

Für eine Reihe anderer Materialgruppen im Lebensmittelbedarfsgegenständebereich existieren keine europäischen Einzelmaßnahmen analog zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011. In Deutschland erarbeitet und pflegt aber das BfR für zahlreiche Materialien die Datenbank „BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt“ (<https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>). Titandioxid ist in verschiedenen BfR-Empfehlungen gelistet, beispielsweise als Füllstoff bei der Papierherstellung und als UV-Stabilisator in Silikon. Vor der Aufnahme des Stoffs in die BfR-Empfehlungen wurde jeweils eine Risikobewertung durchgeführt. Im Ergebnis ergibt sich aus den genannten Verwendungen kein gesundheitliches Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher.

In kosmetischen Mitteln wird Titandioxid als Farbstoff sowie als UV-Filter eingesetzt. Für beide Verwendungen ist Titandioxid in Positivlisten der EU-Kosmetikverordnung (EU-KVO; VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel) aufgeführt, einmal in der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe (Anhang IV der EU-KVO) und zweitens in der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter (Anhang VI der EU-KVO). Wird Titandioxid in Nanof orm verwendet, muss es festgelegte Spezifikationen erfüllen. Der Aufnahme in eine Positivliste der EU-KVO geht eine Risikobewertung durch das wissenschaftliche Expertenkomitee der EU-Kommission, SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), bzw. einer seiner Vorläuferorganisationen voraus. Die Verwendung von nanoskaligem Titandioxid in kosmetischen Mitteln, die zur Exposition der Lunge führen, ist nicht zugelassen. Als Folge der harmonisierten Einstufung von Titandioxid ist eine erneute Sicherheitsbewertung durch das SCCS erforderlich.

2. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie weit die Forschungsbemühungen hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf das humane Reproduktionssystem von Titandioxid vorangeschritten sind (vgl. (https://www.bfr.bund.de/de/titandioxid__es_besteht_noch_forschungsbedarf-240812.html), um somit einen Wert für eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI) ableiten zu können?
 - a) Wenn ja, zu welchen Ergebnissen sind diese Studien hinsichtlich einer reproduktionstoxischen Wirkung von Titandioxid beim Menschen gelangt, welcher ADI-Wert wurde diesbezüglich aus den Ergebnissen abgeleitet, und welches Studiendesign fand hier Anwendung?
 - b) Wenn nein, welche Institutionen haben den Forschungsauftrag erhalten, durch wen wurden diese Forschungsaufträge erteilt, und wann ist mit validen Ergebnissen zu rechnen?

Die Fragen 2 bis 2b werden gemeinsam wie folgt beantwortet.

Aufgrund der bisherigen Datenbasis konnte die EFSA das reproduktionstoxische Potenzial von Titandioxid, das den Anforderungen als Lebensmittelzusatzstoff entspricht, bisher nicht abschließend bewerten. Sie hat daher zusätzliche Tests zu Titandioxid in Lebensmittelqualität (eine erweiterte 90-Tage-Studie oder eine Mehr-Generationen- bzw. erweiterte Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität gemäß den aktuellen OECD-Richtlinien) empfohlen. Darüber hinaus sollten aus Sicht der EFSA auch Tierschutzaspekte bei der Entscheidung über Versuchsansätze zur Generierung neuer toxikologischer Daten

berücksichtigt werden. Der Bundesregierung liegen keine Informationen über Details dazu vor, welche Institutionen den Forschungsauftrag erhalten haben, durch wen diese Forschungsaufträge erteilt wurden und wann mit validen Ergebnissen zu rechnen ist, da die EFSA für die Neubewertung der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe zuständig ist.

3. Hält es die Bundesregierung für möglich, die lebensmitteltechnische Verwendung von Titandioxid nach französischem Vorbild (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/09/23-09-2019/titandioxid-nicht-einatmen-und-auch-nicht-schlucken>) auszusetzen bzw. gänzlich zu verbieten, um so dem europäischen Grundgedanken nach dem Vorsorgeprinzip gerecht zu werden?

Die Bundesregierung hat mit der Zustimmung zur Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 der Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe 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.

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 EFSA geprüft. Die EFSA kam zum Ergebnis, dass die von Frankreich diskutierten Studien die bisherige Bewertung von Titandioxid als sicheren Lebensmittelzusatzstoff nicht ändern (EFSA Journal 2019;17(6):5714) und Empfehlungen ausgesprochen. Die EU-Kommission hat daraufhin einen Verordnungsentwurf gemäß der Empfehlung der EFSA zur Änderung der Spezifikationen von Titandioxid (E171) in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe vorgelegt und angekündigt, nach Abschluss weiterer Studien die Spezifikationen erneut zu überprüfen.

Es wird insoweit auch auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Verhandlungen über krebserregendes Titandioxid in Verbraucherprodukten auf EU-Ebene“ auf Bundestagsdrucksache 19/18279 verwiesen.

4. Mit welchen Prüf- bzw. Analyseverfahren wird nach Kenntnisstand der Bundesregierung die Anzahlgrößenverteilung von Titandioxid-Nanopartikeln (<100 nm) zu größeren Partikeln bestimmt?

Verschiedene instrumentell analytische Verfahren werden aktuell zur Ermittlung der Anzahlgrößenverteilung, zum einen von Partikeln kleiner als 100 nm (Nanopartikel), bzw. zum anderen für Partikel größer als 100 nm eingesetzt. Elektronenmikroskopische Verfahren (z. B. Transmissionselektronenmikrosko-

pie, Rasterelektronenmikroskopie), insbesondere die deskriptive Partikelanalyse, erlauben die Größen- und Anzahlbestimmung und darüber hinaus die morphologische Charakterisierung für Partikel im Bereich von ca. 1 bis 10 µm (vergl. ISO 21363:2020 bzw. ISO/DIS 19749). Mittels Einzelpartikel-Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (spICP MS) können Titandioxid-Nanopartikel zwischen ca. 20 nm und ca. 1 µm elementspezifisch bestimmt werden. Hierbei ist sowohl die Partikelgrößenverteilung als auch die Anzahlkonzentration zugänglich (vergl. ISO/TS 19590:2017). Instrumentell analytische Verfahren, die auf Lichtstreuung (z. B. Dynamic Light Scattering, DLS; Particle Tracking Analysis, PTA) basieren, ermöglichen die Messung von Partikeln unterhalb 1 µm (vergl. ISO 22412:2017, ISO 19430:2016). Ein wirtschaftliches und relativ schnelles Verfahren zur Feststellung des Vorhandenseins von kleinen Partikeln in einer Dispersion aus partikulärem Material ist die Analyse mittels Zentrifugal-Flüssigkeits-Sedimentation (CLS). Das in der ISO-Norm 13318 erwähnte Verfahren, das auch im REACH-Leitfaden R7.1 zur Charakterisierung von Nanomaterialien erwähnt wird, sowie die Standardarbeitsanweisungen für CLS wurden innerhalb des EU-Projektes NANoREG zur Partikelgrößenbestimmung entwickelt.

Im Rahmen der Anpassung von OECD-Prüfmethoden an die Belange von Nanomaterialien entwickelt Deutschland derzeit unter Beteiligung einer internationalen Expertengruppe eine OECD-Prüfrichtlinie für die Bestimmung der Partikelgröße -und -größenverteilung von Nanomaterialien, die auch geeignet ist Titandioxid zu charakterisieren. Diese Prüfrichtlinie beinhaltet harmonisierte Protokolle für verschiedene Messtechniken (https://www.oecd.org/env/ehs/testing/ENV_JM_WRPR_2019__TGP-work-plan.pdf).

Weitere Hinweise für die Messung und Identifizierung von Nanomaterialien liefern der Bericht der Gemeinsamen Forschungsstelle (European Commission, Joint Research Center – JRC) „Identification of nanomaterials through measurements“ (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements>) sowie der Entwurf des EFSA Leitfadens „EFSA Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles“ (<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/Draft-Nano-Technical-Guidance-For-Public-Consultation.pdf>), der sich derzeit in der öffentlichen Abstimmung befindet.

5. Wie viele Lebensmittel mussten nach Kenntnis der Bundesregierung bereits einen Antrags- und Zulassungsprozess zur Klassifizierung als „Novel Food“ (https://www.bfr.bund.de/de/neuartige_lebensmittel_novel_food_215.html) durchlaufen und mit der verpflichtenden Kennzeichnung „Nano“ auf der Verpackung versehen werden, da diese technisch hergestellte Nanopartikel enthalten (bitte nach Lebensmittel, verwendetem Nanomaterial und Tag der Zulassung aufschlüsseln)?

Es sind bisher keine neuartigen Lebensmittel („Novel Foods“) zugelassen worden, die technisch hergestellte Nanomaterialien im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission enthalten und daher entsprechend gekennzeichnet werden müssten.

6. Welche Risiken gehen nach derzeitigem Kenntnisstand der Bundesregierung für die Umwelt und den Menschen von Titandioxid aus, wenn der Stoff nach der Ausscheidung durch den Menschen in die Abwässer und von dort ungeklärt in die Umwelt gelangt?

Bei der Nutzung und Herstellung von Produkten, die Titandioxid enthalten, kann Titandioxid in die Kläranlagen eingetragen werden. Allerdings verlässt Titandioxid eine Kläranlage nicht 'ungeklärt', wie in der Frage dargestellt. In Kläranlagen wird Titandioxid zu einem großen Anteil (>90 %) im Klärschlamm zurückgehalten und nur ein geringer Anteil findet sich im Kläranlagenlauf wieder (s. Kuhlbusch et al. 2012, UBA Texte, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/fate-behaviour-of-tio2-nanomaterials-in-environment>).

Der Bundesregierung liegen keine belastbaren Daten über Titandioxid-Gehalte in Klärschlämmen vor, die zur bodenbezogenen Verwertung auf landwirtschaftlich genutzten Böden zu Düngezwecken aufgebracht wurden. In der Literatur wurde im Ablauf von Kläranlagen in einer Studie mit ausgewählten Kläranlagen Konzentrationen von max. 5 bis 15 µg/l Titandioxid gemessen, wobei die kleinen Partikel (<700 nm) dominierten (<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es901102n>). Ob diese Studie repräsentativ und übertragbar auf Kläranlagen in Deutschland ist, kann durch die Bundesregierung nicht beurteilt werden.

Nach der Einleitung des Abwassers aus Kläranlagen in ein Oberflächengewässer wird die Konzentration von Titandioxid im Gewässer durch entsprechende Verdünnung, also der Vermischung von Flusswasser und Abwasser, weiter abnehmen. In der Literatur sind berechnete Umweltkonzentration für europäische Gewässer von ca. 15 ng/l Titandioxid beschrieben (<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es9015553>). Die Risiken von Titandioxid werden derzeit im Rahmen der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission in einer allgemeinen Stoffbewertung untersucht (<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e1807ebca5>). Diese Untersuchungen bleiben abzuwarten, um ein besseres Verständnis von Verhalten und Wirkung u. a. in der Umwelt zu erlangen, aber auch, um die methodischen Schwierigkeiten bei der Bestimmung einer möglichen Gefährdung und eines möglichen Risikos für Mensch und Umwelt zu erkennen.

