

Titandioxid – gibt es gesundheitliche Risiken?

Aktualisierte Fragen und Antworten des BfR vom 12. Mai 2021

Titandioxid (TiO₂) ist derzeit als Lebensmittelzusatzstoff E 171 zugelassen und kann als weißes Farbpigment unter anderem in Süßwaren und Überzügen, z. B. in Dragees und Kaugummi, zum Einsatz kommen. Unter der Bezeichnung CI 77891 ist der Stoff als Weißpigment auch in Kosmetikprodukten wie z. B. Zahnpasta enthalten. Titandioxid wird zudem als Filter zum Schutz vor ultravioletter Strahlung in Sonnenschutzmitteln eingesetzt. Der Großteil des hergestellten Titandioxids wird jedoch in technischen Anwendungsgebieten, wie der Herstellung von Farben, Lacken, Papier und Kunststoffen, verwendet.

Aufgrund der Anwendungsvielfalt müssen im Rahmen einer gesundheitlichen Bewertung von Titandioxid alle wichtigen Aufnahmewege betrachtet werden: die Aufnahme über die Haut (dermal), über die Atemwege (inhalativ) oder über den Verdauungstrakt (oral).

Das BfR hat häufig gestellte Fragen und Antworten zum Thema Titandioxid zusammengestellt.

Was ist Titandioxid, und in welchen Produkten ist der Stoff enthalten?

Titandioxid (EC 236-675-5, CAS 13463-67-7) wird weltweit im Millionen-Tonnen-Maßstab produziert. Allein in Europa sind es mehr als 1 Million Tonnen pro Jahr. Knapp 90 % des Titandioxids wird als Weißpigment für die Herstellung von Lacken, Farben und Druckfarben sowie Kunststoffen und Papier verwendet, weitere 10 % für Kosmetika, Lebens- und Futtermittel sowie Arzneimittel, wobei man sich vor allem die hohe Leucht- und Deckkraft des Weißpigments zunutze macht.

Des Weiteren kann Titandioxid in Lebensmitteln als Lebensmittelzusatzstoff mit der Bezeichnung E 171 unter anderem in Süßwaren und Überzügen, z. B. in Dragees und Kaugummi, enthalten sein. Unter der Bezeichnung CI 77891 kommt der Stoff auch in Kosmetikprodukten wie beispielsweise in Zahnpasta zum Einsatz.

In welchen Formen kommt Titandioxid vor?

Titandioxid wird als Pigment oder als Nanomaterial verwendet. Beide Formen sind geschmacksneutral, geruchlos und nicht löslich.

Nach einer Empfehlung der Europäischen Kommission¹ liegt ein Nanomaterial dann vor, wenn mehr als 50 % der Anzahl der darin enthaltenen Partikel mit einem Durchmesser von 1-100 nm (Nanometer) in mindestens einer räumlichen Dimension vorhanden sind. Dabei ist es unerheblich, ob diese Menge absichtlich oder unabsichtlich im Material vorliegt. Diese Empfehlung wurde inzwischen bei der Anpassung der Anhänge zur REACH Verordnung (Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), die zum 01.01.2020 in Kraft traten, berücksichtigt, und es werden Nanoformen von Substanzen definiert.

¹ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&from=DE>

Titandioxid in Nanoform ist kommerziell überwiegend in zwei unterschiedlichen kristallinen Formen (Anatas oder Rutil) erhältlich. Ein Material, das häufig als Prüfmaterial v. a. in Inhalations-Toxizitätsstudien eingesetzt worden ist (Bezeichnung „P25“), ist ein 80/20-Gemisch von Anatas und Rutil. Kommerzielle Nanoformen können zudem oberflächenbehandelt sein. Häufig kommt beispielsweise eine passivierende Schutzbeschichtung der Partikeloberfläche zum Einsatz.

Gezielt in Nanoform hergestelltes Titandioxid findet in einigen verbrauchernahen Produkten Verwendung. Hier nutzt man vor allem die hohe Filterwirkung zum Schutz vor ultravioletter Strahlung, die transparenten Eigenschaften der Nanoformen sowie Vorteile bei der Verarbeitung.

Wie kann Titandioxid aufgenommen werden?

Aufgrund der Anwendungsvielfalt müssen im Rahmen einer gesundheitlichen Bewertung von Titandioxid alle wichtigen Aufnahmewege betrachtet werden: die Aufnahme über die Haut (dermal), über die Atemwege (inhalativ) oder über den Verdauungstrakt (oral). Die orale Aufnahme kann zum Beispiel durch den Verzehr von Lebensmitteln erfolgen, die den Zusatzstoff E 171 enthalten. Dermal, also über die Haut, wird Titandioxid über Hautpflegeprodukte nicht aufgenommen.

Das Einatmen von feinen Partikeln und insbesondere von Nanopartikeln wird allgemein als gesundheitlich kritisch angesehen, da diese in Tierstudien zum Teil tief in die Lunge eindringen und chronische Entzündungen hervorrufen können. In Ratten führte das Einatmen extrem hoher Titandioxid-Konzentrationen über einen sehr langen Zeitraum (über die gesamte Lebenszeit der Tiere) zur Bildung von Lungentumoren. Diese Studien bildeten die Grundlage für das nunmehr abgeschlossene europäische Einstufungsverfahren (s. unten). Die Aufnahme von Titandioxid über die Mundschleimhaut bzw. den Verdauungstrakt (oral) wurde im Rahmen der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchgeführten Bewertung der Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff E 171 sowie als Bestandteil von Lebensmittelkontaktmaterialien berücksichtigt.

Einen speziellen Fall stellt die Aufnahme von Titandioxid über Tätowiermittel dar. Titandioxid wird in Tätowiermitteln und Permanent Make-up als Weißpigment bzw. in Mischung mit Pigmenten zur Erzeugung bestimmter Farbtöne verwendet. Die überwiegende Kristallform, die in Tätowiermitteln verwendet wird, ist Rutil.

Welche gesetzlichen Regelungen gelten für die Verwendung von Titandioxid in kosmetischen Mitteln?

Zur Verwendung in kosmetischen Mitteln ist Titandioxid in zwei Positivlisten der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-KVO) aufgeführt, und zwar in der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe (Anhang IV der EU-KVO) und in der Liste der zugelassenen Filter zum Schutz vor ultravioletter Strahlung (Anhang VI der EU-KVO). In UV-Filtern wird nanoskaliges und nicht-nanoskaliges Titandioxid verwendet. Die transparente Erscheinung der Nanoform ist bei der Auftragung auf die Haut von Vorteil. Derzeit sind nur bestimmte Nanoformen von Titandioxid zugelassen, dabei ist aber immer die aktuell gültige Fassung der Kosmetikverordnung zu berücksichtigen. Die Aufnahme eines Stoffes in die Positivlisten der EU-KVO erfolgt auf Basis einer Sicherheitsbewertung des Stoffes durch das wissenschaftliche Experten-Komitee der EU-Kommission, das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Die Verwendung der Nanoform von Titandioxid in

Sonnenschutzmitteln ist in Anwendungen, die zur Exposition der Lunge durch Inhalation führen können, nicht zugelassen. Als Folge der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen war allerdings gemäß Artikel 15 (1) der Kosmetikverordnung eine erneute Sicherheitsbewertung von Titandioxid durch den SCCS notwendig, die am 6.10.2020 veröffentlicht wurde (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sc_cs_o_238.pdf). Dabei konnten nur für ein spezifisches Material Schlussfolgerungen getroffen werden. Eine Änderung der EU-Kosmetikverordnung auf Basis dieser Empfehlung ist bislang nicht erfolgt.

Welche gesetzlichen Regelungen gelten für die Verwendung von Titandioxid in Bedarfsgegenständen ohne Lebensmittelkontakt?

Für Bedarfsgegenstände ohne Lebensmittelkontakt wie z. B. Bekleidungstextilien oder Spielzeug existieren keine spezifischen gesetzlichen Regelungen hinsichtlich der Verwendung von Titandioxid. Es gilt die allgemeine Anforderung, dass die Produkte sicher sein müssen bzw. dass sie die Gesundheit nicht schädigen dürfen.

So ist es nach § 30 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) verboten, Bedarfsgegenstände für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen. Für Spielzeug gelten die allgemeinen Sicherheitsanforderungen der Europäischen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG. Demnach dürfen Spielzeuge, einschließlich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit nicht gefährden.

Als Folge der Einstufung nach der Verordnung zur Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen hat die EU-Kommission am 20.11.2020 dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Gesundheit, Umwelt- und neu auftretende Risiken (SCHEER) das Mandat für die Sicherheitsbewertung von Titandioxid in Spielzeug erteilt.²

Aufgrund seiner günstigen Materialeigenschaften (chemische und thermische Stabilität, Lichtbeständigkeit, hohes Deckvermögen als Weißpigment) wird Titandioxid in verschiedenen Materialien eingesetzt, die in Verbraucherprodukten vorkommen. So wird es als Weißpigment sowie als strukturgebende Komponente von Farbpigmenten für Farben und Lacke verwendet. Es wird für Dekore auf Papier und Porzellan sowie für die Pigmentierung von Textilien und Leder eingesetzt. In Kunststoffen wird es zur Beschichtung, Einfärbung oder als Stabilisator (Schutz vor ultravioletter Strahlung) verwendet. Weitere Beispiele für Titandioxid-enthaltende Materialien sind Keramiken und Glaswaren. Charakteristisch für diese Materialanwendungen ist, dass das Titandioxid in eine feste Matrix eingebunden und eine Freisetzung dadurch begrenzt ist.

Welche gesetzlichen Regelungen gelten für die Verwendung von Titandioxid in Lebensmittelkontaktmaterialien?

Für alle Lebensmittelkontaktmaterialien gilt die sogenannte europäische Rahmen-Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 „über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_q_018.pdf

sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“. Sie legt fest, dass Materialien und Gegenstände nach guter Herstellungspraxis so herzustellen sind, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a. die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b. eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- c. eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen (Geruch, Geschmack etc.).

Artikel 5 der genannten Verordnung sieht zudem den Erlass sogenannter „Einzelmaßnahmen“ für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen vor. Im Zuge einer solchen Einzelmaßnahme ist Titandioxid entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff zugelassen. Die Verwendung von Titandioxid in „Nanostruktur“ ist in diesem Kontext verboten.

Regelungen zu anderen für Titandioxid relevanten Materialgruppen sind auf europäischer Ebene nicht vorhanden. Im Rahmen der „BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt“ ist Titandioxid (in Nanoform, nicht identisch mit E 171) in der Empfehlung XV „Silicone“ (z. B. Silikonbackformen) als Hitzestabilisierungsmittel (maximal 3 %) gelistet (BfR, 2018). Es erfolgt kein Übergang von Titandioxid aus dem Silikon in Lebensmittel mit einer Nachweisgrenze von 1,8 µg/kg Lebensmittel.

Bewertung von Titandioxid im Rahmen der europäischen Chemikalienbewertung

Titandioxid ist Gegenstand der europäischen Chemikalienbewertung. Eines der Verfahren sieht die sogenannte EU-weite harmonisierte Einstufung vor, die im Februar 2020 abgeschlossen wurde. Das zweite Verfahren befasst sich mit der Stoffbewertung von Titandioxid im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Beide Regulierungsprozesse wurden von Frankreich initiiert. Beide Verfahren unterscheiden nicht explizit zwischen dem herkömmlichen Titandioxid (Pigment) und Titandioxid in Nanoform. Vielmehr umfasst der Geltungsbereich der betreffenden EU-Verordnungen alle Formen von Titandioxid.

1) Harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung (VO (EG) Nr. 1272/2008)

Chemikalien mit besonders gefährlichen Stoffeigenschaften (z. B. erbgutschädigend, krebserzeugend oder die Fortpflanzung schädigend) werden nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung („CLP-Verordnung“) EU-weit eingestuft. Hierbei handelt es sich um eine harmonisierte Legaleinstufung, die rechtsverbindlich für Hersteller, Importeure und Verwender des Stoffes als solches und für den Stoff in Gemischen gilt, sofern allgemeine bzw., wenn vorhanden, spezifische Konzentrationsgrenzen überschritten werden.

Eine harmonisierte CLP-Einstufung ist anwendungsoffen, d. h. sie kann für alle auf dem EU-Markt befindlichen Chemikalien erfolgen, und sofern nicht eingegrenzt, schließt sie alle Formen eines Stoffes ein. Bezugnahmen auf die Einstufung erfolgen in unterschiedlichen Rechtsnormen; das Vorhandensein einer harmonisierten CLP-Einstufung und insbesondere die höheren Einstufungskategorien lösen z. T. einschneidende Rechtsfolgen und verschiedene Maßnahmen zur Risikominderung in anderen Rechtsbereichen außerhalb des Chemikalienrechts aus (z. B. Produktrecht, Kosmetik, Spielzeug, Abfallrecht).

Titandioxid hat dieses Einstufungsverfahren nach der CLP-Verordnung mittlerweile durchlaufen. Der Auslöser war ein entsprechender Vorschlag, der im Jahr 2015 von Frankreich eingereicht wurde. Der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ist im Jahr 2017 zu dem Schluss gelangt, dass Titandioxid vermutlich krebserzeugend durch Einatmen für den Menschen ist (Kategorie 2, H351 i). Eine mögliche Gesundheitsgefahr wird vor allem im Einatmen von Stäuben gesehen. Im Oktober 2019 hat die EU-Kommission eine Einstufung und Kennzeichnung beschlossen, wonach Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$] beim Einatmen vermutlich krebserzeugend ist. Am 18.02.2020 wurde die vorgeschlagene Einstufung von Titandioxid im Rahmen der 14. ATP (Adaption to technical progress) verabschiedet und ist damit zum 09.09.2021 verbindlich umzusetzen. Die betreffende Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2020/217 wurde im Februar 2020 im Amtsblatt der EU veröffentlicht³. Des Weiteren wurden Festlegungen für die Kennzeichnung bestimmter titandioxidhaltiger Gemische getroffen. Der nationale Helpdesk REACH-CLP-Biozid hat eine Hilfestellung zur Anwendung der harmonisierten Einstufung unter https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/CLP/BAuA/Kompakt_CLP_Hilfestellung_zur_Anwendung_der_harmonisierten_Titandioxid_einstufung.html veröffentlicht.

2) Stoffbewertung im Rahmen der REACH-Verordnung

Die Stoffbewertung im Rahmen der REACH-Verordnung (EG 1907/2006) dient dazu, einen Anfangsverdacht hinsichtlich eines Risikos eines Stoffes für die Gesundheit oder die Umwelt zu prüfen sowie für die Beurteilung eines Risikos relevante, aber fehlende Informationen vom Hersteller oder Importeur des Stoffes zu fordern und ggf. einen Handlungsbedarf zur Risikominderung zu ermitteln. Die Initiative für eine Stoffbewertung liegt i. d. R. bei den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten.

Welche gesetzlichen Regelungen gelten für die Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff?

Für die Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff gilt die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008. Danach ist aktuell die Verwendung von Titandioxid (E 171) in mehreren Lebensmittelkategorien zugelassen, wobei als Höchstmenge zumeist das Quantum-satis-Prinzip⁴ gilt. Die Reinheitsanforderungen und Spezifikationen sind in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 geregelt. Die Zulassung basiert auf gesundheitlichen Bewertungen des bis zum Jahr 2003 hierfür zuständigen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (Scientific Committee on Food, SCF) der EU-Kommission und der seitdem zuständigen Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA).

Die am 6. Mai 2021 veröffentlichte Bewertung der EFSA bildet die Grundlage für eine Entscheidung der Institutionen des Risikomanagements (EU-Kommission, Mitgliedstaaten und EU-Parlament), ob TiO_2 als Lebensmittelzusatzstoff in der EU weiterhin zugelassen bleiben kann.

³ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.044.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2020:044:TOC

⁴ Nach den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bedeutet „Quantum satis“: „keine numerische Angabe einer Höchstmenge; die Stoffe sind jedoch gemäß der guten Herstellungspraxis nur in einer Menge zu verwenden, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und unter der Voraussetzung, dass die Verbraucher nicht irreführt werden.“

Ist Titandioxid als Futtermittelzusatzstoff zugelassen?

Titandioxid ist nach der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten (ausgenommen Hunde und Katzen) zugelassen, allerdings nur, wenn Nebenprodukte der Lebensmittelindustrie oder weitere Ausgangsmaterialien zur Herstellung von Futtermitteln verwendet wurden, denen z. B. Titandioxid als Zusatzstoff zur Identifikation in Lebensmitteln zugesetzt wurde. In Futtermitteln für Hunde und Katzen kann Titandioxid ohne diese Einschränkungen als Farbstoff eingesetzt werden.

Für alle nach der Richtlinie 70/524/EWG zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe musste nach Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ein neuer Antrag auf Neubewertung der bestehenden Zulassung gestellt werden. Über einen solchen Antrag und somit über eine weitere Verlängerung der derzeit bestehenden Zulassung von Titandioxid als Futtermittelzusatzstoff wurde bisher nicht abschließend entschieden.

Wie wird das gesundheitliche Risiko von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff E 171 bewertet?

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im Mai 2021 mögliche gesundheitliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff (E 171) auf Basis aller derzeit verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse neu bewertet. Insgesamt wurden neben einer neuen Tierstudie zur Untersuchung möglicher reproduktionstoxischer Wirkungen fast 12.000 Publikationen berücksichtigt. Im Fokus standen bei der Neubewertung auch Bedenken hinsichtlich möglicher erbgutschädigender Wirkungen von Titandioxid (Genotoxizität). Nach einer systematischen Methodik wurden mehr als 200 Publikationen identifiziert und bewertet, in denen mögliche genotoxische Effekte durch Titandioxid untersucht wurden. Nach Auswertung der verfügbaren Daten konnte der Verdacht bezüglich einer erbgutschädigenden Wirkung von Titandioxid-Partikeln nicht entkräftet werden. Daher und aufgrund zahlreicher wissenschaftlicher Unsicherheiten kamen die Expertinnen und Experten der EFSA zu dem Schluss, dass die Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff nicht mehr als sicher angesehen werden kann. Es wurde keine akzeptable tägliche Aufnahmemenge abgeleitet.

Die Bewertung der EFSA bildet die Grundlage für eine Entscheidung der Institutionen des Risikomanagements (EU-Kommission, Mitgliedstaaten und EU-Parlament), ob TiO_2 als Lebensmittelzusatzstoff in der EU weiterhin zugelassen bleiben kann.

Sind gesundheitliche Beeinträchtigungen für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Verwendung als Zusatzstoff (E 171) zu erwarten?

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam im Mai 2021 zu dem Schluss, dass Studien mit Titandioxid zur allgemeinen Toxizität und zur Organtoxizität keine Hinweise auf schädliche Effekte liefern. In Tierstudien sind auch keine unerwünschten Effekte auf die Fruchtbarkeit sowie die Entwicklung der Nachkommen beobachtet worden. In einer älteren Studie mit Ratten und Mäusen wurden nach oraler Exposition gegenüber Titandioxid, das hinsichtlich der Partikelgröße nicht charakterisiert war, keine krebserzeugenden Wirkungen beobachtet (NCI, 1979). Zum krebserzeugenden Potenzial von Titandioxid-Nanopartikeln nach oraler Exposition ist keine geeignete Studie verfügbar. Die Sachverständigen der EFSA kamen zu dem Schluss, dass Titandioxid zwar nur in sehr

geringem Umfang aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert wird, jedoch lange Zeit benötigt, um aus dem Körper ausgeschieden zu werden, und dass es das Potenzial hat, sich in Geweben anzureichern.

Nach Auswertung der verfügbaren Daten konnte der Verdacht auf eine erbgutschädigende Wirkung von Titandioxid allerdings nicht entkräftet werden. Laut EFSA bestehen Unsicherheiten, insbesondere zum molekularen Mechanismus der genotoxischen Effekte. Zudem lassen nach Einschätzung der EFSA die Studien keinen Rückschluss auf einen Zusammenhang zwischen bestimmten Eigenschaften von Titandioxid-(Nano)-Partikeln, wie Größe und Beschaffenheit, und dem Ergebnis der Genotoxizitäts-Studien zu. Aus diesem Grund und aufgrund zahlreicher wissenschaftlicher Unsicherheiten kamen die Expertinnen und Experten der EFSA zu dem Schluss, dass die Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff nicht mehr als sicher angesehen werden kann. Es wurde keine akzeptable tägliche Aufnahmemenge abgeleitet.

Die Einschätzung der EFSA beruht auf Tierexperimenten und mechanistischen Studien. Humanstudien und gezielte epidemiologische Untersuchungen zu möglichen gesundheitlichen Effekten liegen bislang nicht vor.

Grundsätzlich gilt, dass in vielen Lebensmitteln Inhaltsstoffe mit genotoxischem Potenzial enthalten sind. Diese sind sehr häufig auch natürlichen Ursprungs und daher unvermeidbar in der täglichen Ernährung. Für einige genotoxische Substanzen in Lebensmitteln liegen Erkenntnisse zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen beim Menschen vor. Bei Titandioxid ist dieser Zusammenhang durch Humanstudien bislang nicht belegt. Allerdings werden an Zusatzstoffe besondere gesundheitliche Anforderungen gestellt. Diese werden streng geprüft und reguliert.

Verbraucherinnen und Verbraucher, die Lebensmittel, die bestimmte Zusatzstoffe enthalten, nicht verzehren möchten, können diese meiden. Denn: Die Verwendung von Zusatzstoffen ist kennzeichnungspflichtig, das heißt, sie müssen bei verpackten Lebensmitteln in der Zutatenliste angegeben sein.

Auf welche Untersuchungen stützt sich die Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)?

Die Erkenntnisse basieren auf einer Durchsicht von fast 12.000 Publikationen. Nach einer systematischen Methodik wurden mehr als 200 Publikationen identifiziert und bewertet, in denen mögliche erbgutschädliche Effekte durch Titandioxid untersucht wurden. Die Sachverständigen wendeten für die Bewertung unter anderem den Leitfaden zur Risikobewertung der Anwendung von Nanowissenschaften und Nanotechnologien in der Lebens- und Futtermittelkette („*Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*“; abrufbar unter: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2011.2140>) des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA aus dem Jahr 2018 an.

Sind gesundheitliche Beeinträchtigungen für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Verwendung von Titandioxid in kosmetischen Mitteln zu erwarten?

Dermal, also über die Haut, wird Titandioxid über Hautpflegeprodukte nicht aufgenommen. Die Aufnahme über die Haut hat das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) im Rahmen einer Stellungnahme zu Nanopartikeln in Sonnenschutzmitteln nach derzeitigem

Stand des Wissens als unbedenklich bei Auftragen sowohl auf intakte als auch Sonnenbrand-geschädigte Haut angesehen. Die inhalative Aufnahme von Titandioxid-Nanopartikeln, bei der es zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers mit TiO₂-Nanopartikeln kommt, ist durch den SCCS als gesundheitlich bedenklich bewertet worden (SCCS/1516/13; SCCS/1583/17⁵). Deshalb wurde Titandioxid (Nano) in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endverbrauchers führen können, in der EU-Kosmetikverordnung verboten. Es gibt aktuell keine Hinweise, dass bei Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben der Einsatz von TiO₂ in kosmetischen Mitteln für Verbraucherinnen und Verbraucher gesundheitsschädlich ist.

Dem BfR liegen derzeit keine Daten zu Gehalten und Spezifikationen von Titandioxid in Zahnpasta vor. In Zahnpasta wird ein Titandioxid-Pigment mit Namen CI 77891 eingesetzt. Das BfR kann nicht beurteilen, ob die Bewertung der EFSA zu E 171 auf dieses Pigment übertragbar ist. Das BfR hat den zuständigen Behörden des Risikomanagements empfohlen, den wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) mit einer Risikobewertung zu mandatieren.

Sind gesundheitliche Beeinträchtigungen für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Verwendung von Titandioxid in Lebensmittelkontaktmaterialien zu erwarten?

Vor der Aufnahme von Titandioxid in die BfR-Empfehlung XV (Silikone) hat das BfR auf der Grundlage eingereicherter analytischer Daten sowie der Bewertung durch die EFSA (EFSA, 2016; EFSA, 2018) eine gesundheitliche Bewertung der geplanten Verwendung durchgeführt. Das BfR kam insgesamt zu der Einschätzung, dass die Verwendung von Titandioxid (nicht identisch mit E 171) in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Silikon, wie in der BfR-Empfehlung XV angegeben, kein gesundheitliches Risiko darstellt (BfR, 2018). Dies beruht zum einen auf dem Ergebnis analytischer Untersuchungen, dass kein Übergang von Titandioxid aus dem Silikon in Lebensmittel stattfindet (bei einer sehr niedrigen Nachweisgrenze 1,8 µg/kg Lebensmittel). Zum anderen wurde das für die Verwendung in Silikon beantragte Titandioxid als nach oraler Aufnahme nicht krebserregend bewertet (BfR, 2018). Als Schlüsselstudie wurde eine Untersuchung des „National Cancer Institutes“ (NCI) des „U.S. Department of Health and Human Services“ an Ratten und Mäusen angesehen, in der bis zur höchsten verabreichten Dosis (50 g/kg Futter, entspricht etwa 2250 mg/kg Körpergewicht/Tag) keine Unterschiede zur Kontrollgruppe in Art und Anzahl tumorartiger und nicht-tumorartiger Gewebeschädigungen festgestellt wurden (NCI, 1979). Es gibt laut der am 6. Mai 2021 veröffentlichten Bewertung der EFSA keine neue relevante Studie.

Bei der Verwendung von Titandioxid in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff entsprechend Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird das Titandioxid wie beim Silikon als Feststoff in die Polymermatrix eingebaut. Die an einigen ausgewählten Materialien verfügbaren experimentellen Daten sowie Modellierungsstudien (EFSA 2019b) kamen zu dem Ergebnis, dass wie beim Silikon eine Freisetzung von Titandioxid aus dem Kunststoff ins Lebensmittel nicht oder in sehr geringem Maße stattfindet. Ein Gesundheitsrisiko ist entsprechend sehr unwahrscheinlich.

⁵ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

http://publications.europa.eu/resource/cellar/b635a200-38cd-11e9-8d04-01aa75ed71a1.0001.01/DOC_1

Sind gesundheitliche Beeinträchtigungen für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Verwendung von Titandioxid in Tätowiermitteln zu erwarten?

Bislang sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bekannt, die mit der Exposition gegenüber Titandioxid-haltigen Pigmenten in Tätowiermitteln in Zusammenhang stehen. Fragen und Antworten speziell zu Tätowiermitteln sind in den [FAQ](#) des BfR vom 16. September 2019 zu finden.

Was bedeutet die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2020/217 für die gesundheitliche Bewertung der Verwendung von Titandioxid in verbrauchernahen Produkten?

Im Oktober 2019 hat die EU-Kommission eine Einstufung und Kennzeichnung beschlossen, wonach Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$] beim Einatmen vermutlich krebserzeugend ist. Die betreffende Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2020/217 wurde im Februar 2020 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Entsprechend wurde Titandioxid mit der 14. ATP (Anpassung an den Technischen Fortschritt), gültig ab 9.9.2021, in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen als Kanzerogen Kategorie 2 H351 (Einatmen). Diese Entscheidung geht auf eine wissenschaftliche Stellungnahme des Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 14. September 2017 zurück, in der vorgeschlagen wird, Titandioxid als „karzinogen bei Einatmen“ (Kategorie 2) einzustufen. Dabei wird, wie auch in den Erwägungsgründen der Verordnung (EU) Nr. 2020/217 ausgeführt, die krebserzeugende Wirkung von Titandioxid auf die Lunge werde mit dem Einatmen von lungengängigen (Titandioxid-) Partikeln sowie der Ablagerung und der schlechten Löslichkeit der Partikel in der Lunge in Verbindung gebracht. Das ist entsprechend auch von anderen Partikeln bekannt.

Wie geht es weiter mit Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff?

Die Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bilden üblicherweise die Grundlage für Entscheidungen des Risikomanagements (EU-Kommission, Mitgliedstaaten und EU-Parlament) über die Zulassung und Verwendung der bewerteten Lebensmittelzusatzstoffe.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema:

Fragen und Antworten des BfR zur Nanotechnologie vom 28. August 2012

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zur-nanotechnologie.pdf>

Fragen und Antworten des BfR zu Tätowiermitteln vom 16. Oktober 2019

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_taetowiermitteln-187854.html

Fragen und Antworten des BfR zur Risikobewertung von kosmetischen Mitteln vom 3. März 2014

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_risikobewertung_von_kosmetischen_mitteln-189017.html

Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme 005/2011 des BfR und UBA vom 15. April 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung_eines_moeglichen_krebsrisikos_von_nanomaterialien_und_von_aus_produkten_freigesetzten_nanopartikeln.pdf

Sonnenschutzmittel: Zinkoxid als UV-Filter ist nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich, Stellungnahme Nr. 037/2010 des BfR vom 18. Juni 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/343/sonnenschutzmittel_zinkoxid_als_uv_filter_ist_nach_derzeitigem_kennntnisstand_gesundheitlich_unbedenklich.pdf

Referenzen

ANSES (2019): Additif alimentaire E 171: l'Anses réitère ses recommandations pour la sécurité des consommateurs, Journal officiel de la République Française du 25 avril 2019, <https://www.anses.fr/fr/content/additif-alimentaire-e171-l-e2%80%99ances-r%C3%A9it%C3%A8re-ses-recommandations-pour-la-s%C3%A9curit%C3%A9-des>

ANSES (2019): AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E 171. Saisine n° 2019-SA-0036. Maisons-Alfort, le 12 avril 2019.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2019SA0036.pdf>

Bettini S, Boutet-Robinet E, Cartier C, Coméra C, Gaultier E, Dupuy J, et al. (2017): Food-grade TiO₂ impairs intestinal and systemic immune homeostasis, initiates preneoplastic lesions and promotes aberrant crypt development in the rat colon. Scientific Reports; 7:40373, doi: 10.1038/srep40373.

BfR (2018): 21. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände - Protokoll vom 7. November 2018. <http://m.bfr-meal-studie.de/cm/343/21-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf>

BfR (2011), Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme 005/2011 des BfR und UBA vom 15. April 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung_eines_moeglichen_krebsrisikos_von_nanomaterialien_und_von_aus_produkten_freigesetzten_nanopartikeln.pdf

BfR (2010), Sonnenschutzmittel: Zinkoxid als UV-Filter ist nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich, Stellungnahme Nr. 037/2010 des BfR vom 18. Juni 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/343/sonnenschutzmittel_zinkoxid_als_uv_filter_ist_nach_derzeitigem_kennntnisstand_gesundheitlich_unbedenklich.pdf

Donner E.M., Myhre A., Brown S.C., Boatman R., and Warheit D.B. (2016): In vivo micronucleus studies with 6 titanium dioxide materials (3 pigment-grade & 3 nanoscale) in orally-exposed rats. Regulatory Toxicology and Pharmacology 74, 64-74. doi: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2015.11.003>

ECHA (2017): <https://echa.europa.eu/-/titanium-dioxide-proposed-to-be-classified-as-suspected-of-causing-cancer-when-inhaled>

EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food) (2016): Scientific Opinion on the re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive. EFSA Journal;14(9):4545, 83 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4545, <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4545>

EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food) (2018): Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171). EFSA Journal; 16(7):5366, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5366
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5366>

EFSA (2019): EFSA statement on the review on the risks related to the exposure to the food additive titanium dioxide (E 171) performed by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES). EFSA Journal 2019; 17 (6): 5714, 11 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5714, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5714>

EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings) (2019a) Scientific opinion on the proposed amendment of the EU specifications for titanium dioxide (E 171) with respect to the inclusion of additional parameters related to its particle size distribution. EFSA Journal 2019;17(7):5760, 23 pp.
<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5760>

EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP) (2019b) Safety assessment of the substance, titanium dioxide surface treated with fluoride-modified alumina, for use in food contact materials. EFSA Journal 2019;17(6):5737, 11 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5737, <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5760>

EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings) (2021): Safety assessment of titanium dioxide (E 171) as a food additive, EFSA Journal 2021;19(5):6585
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585>

EU-Kommission (2020): 14. ATP (Delegierte Verordnung (EU) 2020/217) zur CLP-Verordnung ((EG)1272/2008). Amtsblatt der Europäischen Union 2020, L44/14.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0217&from=DE>

EU-Kommission (2020): Scientific Committee on Consumer Safety. Request for a scientific opinion on Titanium dioxide used in cosmetic products.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_043.pdf

EU-Kommission (2018): Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union 2018, L 308/1.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1881&from=EN>

EU-Kommission (2011): Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&from=DE>

Guo Z, Martucci N, Moreno-Olivas F, Tako E and Mahler G (2017): Titanium dioxide nanoparticle ingestion alters nutrient absorption in an in vitro model of the small intestine. NanolImpact, 5, 70-82, doi: 10.1016/j.impact.2017.01.002.

Heringa MB, Geraets L, vanEijkeren JCH, Vandebriel RJ, deJong W and Oomen AG (2016): Risk assessment of titanium dioxide nanoparticles via oral exposure, including toxicokinetic considerations. Nanotoxicology, 10, doi: 10.1080/17435390.2016.1238113

IARC (International Agency for Research on Cancer) (2010): "Carbon black, titanium dioxide, and talc," in IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, vol. 93, International Agency for Research France, <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono93.pdf>

Kreyling WG, Holzwarth U, Haberl N, et al. (2017): Quantitative biokinetics of titanium dioxide nanoparticles after intratracheal instillation in rats: Part 3. Nanotoxicology, Published online 03 April 2017, <http://dx.doi.org/10.1080/17435390.2017.1306894>

Louro H., Tavares A., Vital N., Costa P.M., Alverca E., Zwart E., Jong W.H., Fessard V., Lavinha J., and Silva M.J. (2014): Integrated approach to the in vivo genotoxic effects of a titanium dioxide nanomaterial using LacZ plasmid-based transgenic mice. Environmental and Molecular Mutagenesis 55 (6), 500-509. doi:10.1002/em.21864

Ministère de l'Economie et des Finances (2019): Arrêté du 17 avril 2019 portant sur la suspension de la mise en marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO₂), https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038410047

National Institute for Occupational Safety and Health (2011): Current Intelligence Bulletin 63: Occupational Exposure to Titanium Dioxide, April, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

NCI (1979): BIOASSAY OF TITANIUM DIOXIDE FOR POSSIBLE CARCINOGENICITY. National Cancer Institute. Carcinogenesis. Technical Report Series 97 (NCI-CG-TR-97). https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr097.pdf

Proquin H, Rodriguez-Ibarra C, Moonen CG, Urrutia-Ortega IM, Briede JJ, de Kok TM, van Loveren H and Chirino Y (2017): Titanium dioxide food additive (E 171) induces ROS formation and genotoxicity: contribution of micro and nano-sized fractions. Mutagenesis, 32, 139-149, doi:10.1093/mutage/gew051

Ruiz PA, Morón B, Becker HM, Lang S, Atrott K, Spalinger MR, et al. (2016): Titanium dioxide nanoparticles exacerbate DSS-induced colitis: Role of the NLRP3 inflammasome. Gut. doi:10.1136/gutjnl-2015-310297

Weir, A., Westerhoff, P., Fabricius, L., Hristovski, K. & von Goetz, N. (2012): Titanium Dioxide Nanoparticles in Food and Personal Care Products. Environ Sci Technol 46, 2242-2250, doi:10.1021/es204168d

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.