

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.

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.

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

Nach einer Empfehlung der Europäischen Kommission^[1] 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.

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.

[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>

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.

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/sccs_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.

Sind gesundheitliche Beeinträchtigungen für Verbraucher:innen zu befürchten?

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.

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.

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/1583/17[1]). 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.**

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

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](#)
- [Fragen und Antworten des BfR zu Tätowiermitteln vom 16. Oktober 2019](#)
- [Fragen und Antworten des BfR zur Risikobewertung von kosmetischen Mitteln vom 3. März 2014](#)
- [Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme 005/2011 des BfR und UBA vom 15. April 2010 !\[\]\(7a8011739ec4e250e2f89a547d75fb0a_img.jpg\) \(143.4 KB\)](#)
- [Sonnenschutzmittel: Zinkoxid als UV-Filter ist nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich, Stellungnahme Nr. 037/2010 des BfR vom 18. Juni 2010 !\[\]\(07dce76283bf618e2364d95ae0021e26_img.jpg\) \(43.0 KB\)](#)

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.