

## Bewertung und Einordnung des am 12. Juli 2019 veröffentlichten EFSA-Berichts zu Titandioxid E 171

### Hintergrund

Die Diskussion um Titandioxid insbesondere als Lebensmittelzusatzstoff E171 ist mittlerweile in allen Ebenen der Gesellschaft angekommen. Leider werden diese Diskussionen oft wenig sachlich geführt und es kommt immer wieder zur Vermischung von Argumenten zu Titandioxid/E171 als Lebensmittelzusatzstoff und zu Nanopartikeln im Allgemeinen. Um solche Missverständnisse zu vermeiden, möchten wir gerne auf einige Details des am 12. Juli 2019 von der EFSA veröffentlichten Bericht zu E171 näher eingehen.<sup>1</sup> In der letzten Bewertung<sup>2</sup> im Jahr 2016 wurden Unklarheiten bezüglich der tatsächlich in E171 vorliegenden Partikelgrößen und insbesondere dem Anteil der Nanopartikel (Durchmesser < 100 nm) mangels einheitlicher Messmethoden festgestellt. Für die Übertragbarkeit einiger toxikologischer Untersuchungen sind diese Informationen jedoch essentiell, was zu Unsicherheiten bezüglich der Anwendbarkeit der Studienergebnisse führte. So zog die französische Behörde ANSES in ihrer Bewertung von Titandioxid E171 beispielsweise auch Studien heran, in denen reine Nanopartikel-Proben untersucht wurden, was in der Begutachtung dieser Studien durch die EFSA<sup>3</sup> im Jahr 2018 **zu Recht** als nicht zulässig betrachtet wurde. Um die Nicht-Übertragbarkeit solcher Studien zu belegen und die in der letzten Bewertung festgestellten Unsicherheiten zu beseitigen, hat die EFSA nun diesen Bericht zur Partikelgröße und -größenverteilung von auf dem Markt befindlichen E171-Proben zusammengestellt. Weiterhin wird auf derzeit noch laufende, toxikologische Untersuchungen an E171 verwiesen, mit deren Ergebnissen Lücken in der Risikobewertung geschlossen und ein ADI<sup>4</sup>-Wert festgelegt werden sollen. Darauf wurde bisher mangels passender Datensätze aufgrund eben genau dieser schlechten Vergleichbarkeit von Studien an anderen Titandioxidmaterialien verzichtet.

### Inhalt des Berichts

Insgesamt sind in dem Bericht Daten zu 6 verschiedenen, nicht beschichteten E171-Proben zusammengestellt. Die Partikelgrößen wurden mittels verschiedener Methoden und durch verschiedene Labore untersucht. Es werden sowohl die Messdaten gezeigt als auch eine Fehlerabschätzung vorgenommen. Typische, gemittelte Partikelgrößen lagen bei 150-250 nm. Der Anteil der Nanopartikel, also gemäß EU-Empfehlung Partikel mit mindestens einem externen Parameter im Bereich 1-100 nm, variierte je nach Methode, wobei mittels Elektronenmikroskopie immer tendenziell höhere Nanoanteile ermittelt wurden. Alle Messungen zeigten jedoch, dass die Mehrheit der Partikel (>50 % in der Anzahlverteilung) größere Durchmesser aufweisen und somit **eindeutig kein Nanomaterial**<sup>5</sup> vorliegt! Daraus leitet das zuständige Gremium der EFSA die Empfehlung ab, in die Spezifikation von E171 zukünftig auch einen mittels Elektronenmikroskopie bestimmten, minimalen Mediandurchmesser von > 100 nm aufzunehmen.

### Beurteilung des Berichts durch den VdMi

Der VdMi begrüßt die ausführliche Analyse und Datendarstellung im EFSA-Bericht. Der Vergleich der verschiedenen Methoden in Kombination mit der Fehlerabschätzung beseitigt die geäußerten Zweifel an der vorliegenden Partikelgröße. Dadurch hält der Bericht fest: E 171 ist kein Nanomaterial! Somit sollte nun mehr Klarheit bezüglich der Anwendbarkeit von toxikologischen Studien geschaffen sein und die verbliebenen Wissenslücken können mit validen Datensätzen aus neuen Studien an E 171 gefüllt werden. Die zukünftige Aufnahme eines Mediandurchmessers > 100 nm in die Spezifikationen von E 171 wird unterstützt, um auch zukünftig eine Vermischung mit Argumenten oder Studien zu Nanomaterialien auszuschließen.

**Ihr Ansprechpartner im VdMi: Dr. Heike Liewald (liewald@vdmi.vci.de)**

<sup>1</sup> Bericht zum Download verfügbar unter <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5760>.

<sup>2</sup> Bericht veröffentlicht am 14. September 2019, Download verfügbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4545>.

<sup>3</sup> Bericht veröffentlicht am 4. Juli 2018, Download verfügbar unter <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5366>.

<sup>4</sup> ADI = allowable daily in-take

<sup>5</sup> Gemäß EU-Empfehlung einer Nanomaterial-Definition (2011/696/EU), nachzulesen unter [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm).