Ausgabe Nr. 18 – Dezember 2022 · 4,95 Euro · ISSN 2196-1271 www.nutrition-press.com

nutrition-press

Fachzeitschrift für Mikronährstoffe

Wo sind unsere Volksvertreter?

Mikronährstoffe

Vitalstoffe

Nahrungsergänzungsmittel

Hersteller und Vertriebe

Mit Nahrungsergänzungsmitteln können Sie *gesund älter werden!*

NEM e.V.

VERBOT VON TITAN-DIOXID

In Folge einer Studie über die Gefahren von Titandioxid in Nahrungsmitteln und Medikamenten, wurde ein Gesetz erlassen, welches die Verwendung des Stoffs vorerst nur in der Lebensmittelindustrie untersagt.

Die EU-Staaten hatten einem derartigen Gesetzesvorschlag der Europäischen Kommission im Oktober 2021 zugestimmt. Das Verbot für die Verwendung von Titandioxid als Lebensmittelzusatzstoff gilt seit dem 14.01.2022. Für Hersteller gilt eine sechsmonatige Auslauffrist, in der Produkte noch weiterhin wie gewohnt verkauft und vermarktet werden dürfen. Nach Ablauf der Frist dürfen keine Lebensmittel in den Umlauf gebracht werden, die Titandioxid enthalten. Verantwortlich für die Durchsetzung des Verbots in den einzelnen Staaten sind nationale Autoritäten (Re-evaluation, 2022).

Studie der European Food Safety Agency (EFSA)

Die Sicherheit von Titandioxid in Lebensmitteln und Medikamenten wurde von der European Food Safety Agency (abgekürzt als EFSA im Verlauf des Beitrags) in einer Studie 2021 neu bewertet. In einer vorherigen Studie aus dem Jahr 2016 konnte die EFSA aufgrund unzureichender Datenmengen kein eindeutiges Fazit über die Toxizität von Titandioxid ziehen. Infolgedessen wurden weitere Daten, unter anderem auf Anweisungen der Europäischen Kommission, gesammelt und die Sicherheit von Titandioxid wurde re-evaluiert. Die EFSA kam in dieser Re-Evaluation zu dem Ergebnis, dass Titandioxid bei der Verwendung als Zusatzstoff in Lebensmitteln und Medikamenten nicht mehr als sicher angesehen werden kann. Als besonders bedenklich stuft die EFSA Titandioxid hinsichtlich seiner Genotoxizität ein. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Titandioxid die Fähigkeit besitzt genetisches Zellmaterial zu verändern (EFSA FAF Panel, 2021). Zur Vermeidung von Engpässen von Medikamenten wird Titandioxid in Medikamenten vorerst weiterhin erlaubt (Re-evaluation, 2022).

Verwendung in der Lebensmittelindustrie

Titandioxid wird in der Lebensmittelindustrie verwendet, um Lebensmitteln eine weiße Farbe zu verleihen. Als Farbstoff wird es unter anderem in Backwaren, Brotaufstrichen, Suppen, Soßen, Salatdressings und Nahrungsergänzungsmitteln verwendet. In der Lebensmittelindustrie wird Titandioxid auch in Form von Nanopartikeln (abgekürzt als TiO2 NP im Verlauf des Beitrags) angewendet. Diese galten lange Zeit als sicher für den Verzehr. Neuere Untersuchungen können allerdings nicht ausschließen, dass der häufige Verzehr von Lebensmitteln, die TiO2 NP enthalten, negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben könnten. Vermutet werden besonders gesundheitliche Auswirkungen auf den Verdauungstrakt und innere Organe (Akakuru, O.U., Iqbal, Z.M. and Wu, A., 2020).

Verwendung in der Humanmedizin

In der Humanmedizin wird Titandioxid in zahlreichen Bereichen genutzt, weshalb das Verbot von Titandioxid die Pharmaindustrie stärker treffen würde als die Lebensmittelindustrie. Verwendung findet der Stoff unter anderem in Medikamenten, die oral (Tabletten, Weichkapseln, Hartkapseln oder Pulverform) oder semi-oral (orale Pasten oder Gele) aufgenommen werden. Die hilfreichen Eigenschaften

von Titandioxid machen den Stoff essenziell für lebenswichtige Medikamente, wie Antibiotika und Medikamente für Diabetes. Titandioxid wird in der Pharmaindustrie häufig verwendet, da es besondere Fähigkeiten besitzt, die in dieser Form keine andere chemische Substanz aufweisen kann. In Medikamenten wird der Stoff unter anderem für den Schutz vor UV-Strahlen, die Glasurfähigkeit, die Feuchtigkeitsaufnahme, als Farbstoff und als Stabilisator eingesetzt. Berichte der National Competent Authority und Artikel 57 Datenbanken zeigen, dass in den Mitgliedsstaaten der EU mehrere Tausend Medikamente zugelassen sind, die Titandioxid enthalten (EMA, 2021).

Auswirkungen des Verbots

Da es zu dem jetzigen Zeitpunkt noch keine Alternative für Titandioxid in der Pharmaindustrie gibt, die Ähnlichkeiten in sowohl Stabilität, Kontrastverbesserung, Schutz vor UV-Strahlung und Glasurfähigkeit aufweist, stehen Medikamentenhersteller in den nächsten Jahren vor einer Herausforderung. Es werden direkte und indirekte Auswirkungen mit dem Inkrafttreten eines Verbots von Titandioxid erwartet, sollte es Herstellern nicht gelingen eine geeignete Alternative zu finden. Europa wäre damit die einzige Region der Welt, in der Titandioxid in Medikamenten verboten wären. Geplant war zunächst das Verbot von Titandioxid in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Die European Medical Agency (abgekürzt als EMA im Verlauf des Beitrags) sah diverse Risiken in Verbindung mit einem derartigen Verbot. Die EMA schätzt ein, dass vorallem vulnerable Personengruppen unter diesem Gesetz leiden würden, da Hersteller voraussichtlich Rezepte von wichtigen Medikamenten nicht schnell genug umstellen könnten. Aufgrund der Einschätzung der EMA wurde das Verbot von Titandioxid zunächst nur auf die Lebensmittelindustrie angewandt (EMA, 2021).

Autorin:

Alisa Kram
B.A. Social Sciences
MZ-Datenservice e. K.

Alternativen für Titandioxid in Medikamenten

Für Hersteller von Medikamenten würde ein künftiges Verbot von Titandioxid bedeuten, dass Alternativen für den Stoff gefunden werden müssen. Derzeit gibt es keinen geeigneten Stoff, der die speziellen Eigenschaften von Titandioxid in sich vereint. Eine geeignete Alternative müsste die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Ähnliche pharmazeutische Eigenschaften (Glasurfähigkeit, Stabilität, Schutz vor verfrühtem Abbau) wie Titandioxid.
- Einfache chemische Substanz mit ähnlichen physikochemischen Eigenschaften wie Titandioxid.
- Einsetzbar in Medikamenten, ohne das Auftreten von Wechselwirkungen.
- Sicher für die orale Aufnahme.

Bisherige mögliche Alternativen für Titandioxid sind Calciumcarbonat, Talkum und Stärke. All diese Stoffe kommen allerdings mit bestimmten Nachteilen, zum Beispiel, dass sie keine möglichst dünne Glasurfähigkeit garantieren können, Probleme mit der Rohstoffbeschaffung oder auch mögliche Verunreinigungen der Rohstoffe auftreten können (EMA, 2021). Eine legitime Alternative für Titandioxid gibt es zu diesem Zeitpunkt noch nicht.

Fazit

Die Risiken von Titandioxid in Lebensmitteln werden von der EFSA als bedenklich eingestuft. In Abstimmung mit den EU-Staaten wird Titandioxid seit dem 14.01.2022 in der Lebensmittelindustrie nicht mehr gestattet. In der Pharmaindustrie darf Titandioxid vorerst weiterhin als Farbstoff verwendet werden. Eine Einschätzung der EFSA sah große Risiken für den Verbraucher, falls ein Verbot für die Verwendung von Titandioxid in Medikamenten ebenfalls nun geltend gemacht worden wäre. Hersteller hätten mit einem Verbot von Titandioxid und einer sechsmonatigen Auslauffrist nicht ausreichend Zeit, um die Rezepte wichtiger Medikamente umzustellen. Die Europäische Kommission hat eine Beurteilung der Sicherheit von Alternativen für Titandioxid und eine Bewertung der Marktlage bei der EMA in Auftrag gegeben. Diese Bewertung wird innerhalb der nächsten drei Jahre erfolgen (Re-evaluation, 2022). Eine Neubewertung schließt ein künftiges Verbot für die Verwendung von Titandioxid in Medikamenten nicht aus. Mögliche Auswirkungen eines solchen Verbots sind abzuwarten. «

Foto: supamas – stock.adobe.com

Literatur

- Akakuru, O.U., Iqbal, Z.M. and Wu, A. (2020): TiO2 Nanoparticles. In TiO2 Nanoparticles (eds A. Wu and W. Ren). Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. Weinheim.
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, Fürst P, Gundert-Remy U, Gürtler R, Husøy T, Manco M, Mennes W, Moldeus P, Passamonti S, Shah R, Waalkens-Berendsen I, Wölfle D, Corsini E, Cubadda F, De Groot D, FitzGerald R, Gunnare S, Gutleb AC, Mast J, Mortensen A, Oomen A, Piersma A, Plichta V, Ulbrich B, Van Loveren H, Benford D, Bignami M, Bolognesi C, Crebelli R, Dusinska M, Marcon F, Nielsen E, Schlatter J, Vleminckx C, Barmaz S, Carfí M, Civitella C, Giarola A, Rincon AM, Serafimova R, Smeraldi C, Tarazona J, Tard A and Wright M, (2021): Scientific Opinion on the safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. EFSA Journal 2021;19(5):6585, 130 pp.
- European Commission (2022): Re-evaluation, https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-512
- European Medicines Agency (2021): Final feedback from European Medicine Agency (EMA) to the EU Commission request to evaluate the impact of the removal of titanium dioxide from the list of authorised food additives on medicinal products, EMA/504010/2021.