LEBENSMITTELVERBAND
Deutschland

Lebensmittelverband Deutschland e.V. • Postfach 06 02 50 • 10052 Berlin

Lebensmittelverband
Deutschland e.V.
Food Federation Germany
Postfach 06 02 50
10052 Berlin
Claire-Waldoff-Straße 7
10117 Berlin

Tel. +49 30 206143-0
Fax +49 30 206143-190
info@lebensmittelverband.de
lebensmittelverband.de

Büro Brüssel
Avenue des Nerviens 9–31
1040 Brüssel, Belgien
Tel. +32 2 508 1023
Fax +32 2 508 1025

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Frau [redacted]
Herr [redacted]
Herr [redacted]
Rochusstraße 1
53123 Bonn

per E-Mail
[redacted]@bmel.bund.de
[redacted]@bmel.bund.de
[redacted]@bmel.bund.de

Berlin, 05.09.2019

Dr. Sieglinde Stähle
E-Mail [redacted] Tel. [redacted]
Fax [redacted]

Aktuelle Entwicklungen zu Titandioxid als Lebensmittel-Zusatzstoff E 171
Hier: Befassung im Rahmen der Experten-Arbeitsgruppe bei der KOM am 16.9.2019

Sehr geehrte [redacted]

wir nehmen Bezug auf unsere gemeinsamen Schreiben als Verbände (Fachvereinigung Lebensmittelzusatzstoffe im Verband der Chemischen Industrie e. V. (VCI), Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. (VdMI), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (heute: Lebensmittelverband Deutschland e. V.) sowie AK NEM) vom 16.11.2018 und 29.4.2019, mit denen wir die anhaltende Besorgnis der hiesigen Wirtschaft im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Lebensmittel mit dem Zusatzstoff Titandioxid (E 171) vorgetragen haben.

Nachdem Frankreich am 21.4. d. J. das auf Art. 54 der VO (EU) Nr. 178/2002 gestützte nationale Dekret zum befristeten Verkehrsverbot von Lebensmitteln mit dem Zusatzstoff E 171 erlassen hat, haben sich am 13.5.2019 die Mitgliedsstaaten im Rahmen des SCOPAFF mit der Situation befasst. Laut offiziellem Bericht wurde von den Mitgliedstaaten die Bedeutung harmonisierter Vorschriften für Lebensmittelzusatzstoffe in der Union hervorgehoben und der Wunsch nach einem gemeinsamen Standpunkt in Bezug auf Titandioxid. Aus Sicht der Mehrheit der Mitgliedstaaten sollen die Empfehlungen der EFSA zur Sicherheit von Titandioxid hierfür als Referenz gelten.

Wir gehen davon aus, dass auch die Bundesregierung sich dieser wissenschafts-orientierten Haltung anschließt und inhaltlich der veröffentlichten Stellungnahme des Bundesinstitutes für Risikobewertung folgt (siehe erweiterter FAQ des BfR zu „Titandioxid" vom 22.5.2019).

LEBENSMITTELVERBAND
Deutschland

Am 12.7.2019 veröffentlichte EFSA die ausstehende Stellungnahme zur Frage der Partikelgrößenverteilung in Titandioxid (E 171): Nach den ausgewerteten Messdaten betragen die gemittelten Partikelgrößen 150-250 nm. Der Anteil der Nanopartikel variierte je nach Methode; alle Messungen zeigten jedoch, dass die Mehrheit der Partikel (> 50% in der Anzahlverteilung) größere Durchmesser aufweisen und somit eindeutig kein Nanomaterial vorliegt. Daraus leitet EFSA die Empfehlung ab, in die Spezifikation von E 171 zukünftig auch einen mittels Elektronenmikroskopie bestimmten, minimalen Mediandurchmesser von > 100 nm aufzunehmen. Weiterhin wird von EFSA auf derzeit noch laufende, toxikologische Untersuchungen an E 171 verwiesen, mit deren Ergebnisse die Re-Evaluierung abgeschlossen und ein ADI-Wert festgelegt werden soll. EFSA stellt trotz bestehender Datenlücken die Sicherheit für die derzeitige Nutzung von E 171 nicht in Frage.

Nach den Erwartungen der Verbände sind mit Vorlage neuer Ergebnisse aus aktuell noch laufenden toxikologischen Untersuchungen die wissenschaftlichen Voraussetzungen für die Beurteilung des Handlungsbedarfs durch EFSA und zur Befriedung des Themas gegeben.

Überaschenderweise geben uns jedoch aktuelle Entwicklungen erneut Anlass, mit noch größerer Besorgnis aus Sicht der hiesigen Wirtschaft auf das BMEL zuzutreten:

Laut Informationen unserer europäischen Verbände wird die Kommission den Mitgliedstaaten anlässlich der nächsten Sitzung der Experten-Arbeitsgruppe am 16.9.2019 folgende zwei Optionen für gemeinschaftliche Maßnahmen unterbreiten:

- Ausdehnung der von Frankreich mitgeteilten Maßnahme auf die gesamte EU, d. h. eine vorübergehende Aussetzung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff enthalten,

oder

- Maßnahmen zur Verringerung der Exposition in gefährdeten Gruppen d. h. Aufhebung der Zulassungen für bestimmte Lebensmittelgruppen, die als maßgebliche Quellen für die Exposition gelten, insbesondere für Kinder. Diese Produktgruppen sind der EFSA-Stellungnahme von 2016 (dort Tabelle 10) aufgeführt: Süßwaren, Speiseeis, Feinbackwaren, Saucen, Salate und salzige Brotaufstriche, Nahrungsergänzungsmittel.

Wir fordern die Bundesregierung hiermit entschieden auf, keiner der beiden von der Kommission vorgeschlagenen Optionen zu folgen, sondern sich weiterhin für die Beachtung wissenschaftlicher Prinzipien einzusetzen. Dies bedeutet, der veröffentlichten Stellungnahme der EFSA und des BfR zu folgen und zumindest den Abschluss des Wiederbewertungsprozesses von E 171 abzuwarten, bevor über weitere Maßnahmen entschieden wird. Darüber hinaus sollte das nationale Verbot Frankreichs gemäß Artikel 54 der VO (EU) Nr. 178/2002 diskutiert werden. Dieser verlangt die Auseinandersetzung mit vorläufigen nationalen Sofortmaßnahmen durch Kommission und Mitgliedstaaten und sieht explizit vor, dass „Fragen der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung" geprüft werden.

Insofern muss u. E. bei der weiteren Behandlung auf europäischer Ebene - am 16.9.2019 oder zu einem späteren Zeitpunkt - auch die Option der Wiederzulassung in Frankreich, zumindest die Unberührtheit des bestehenden Gemeinschaftsrechts, diskutiert und verfolgt werden.

Als wissenschaftliche Gründe für diese Option und zumindest der Gewährung einer weiteren Zeitspanne sind anzuführen:

- Der aktuelle Handlungsbedarf infolge der EFSA-Stellungnahme vom Juli 2019 beschränkt sich auf die Bearbeitung der EU-Spezifikation des Lebensmittelzusatzstoffs E 171, um die Charakterisierung des verwendeten Titandioxids auf dem EU-Markt zu verbessern und Kriterien für die Verteilung der Partikelgröße aufzunehmen. EFSA hat keine Notwendigkeit sofortiger Risikomanagemente-maßnahmen festgestellt.

- Zur Sicherheitsbewertung von TiO_2 liegen keine neuen Erkenntnisse vor. In der o. g. Stellungnahme vom Juli bestätigt die EFSA, dass die Schlussfolgerungen, wonach festgestellten Unsicherheiten nicht als lebensmittelsicherheitsrelevant angesehen werden, weiterhin gültig sind. Insbesondere gibt die Charakterisierung von E 171 keinen Anlass, frühere und bestätigte Feststellung der EFSA zu überprüfen.

- Den Verbänden ist bekannt, dass die von der EFSA erwarteten, zusätzlichen toxikologische Studien von den herstellenden Unternehmern durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden im Laufe des Jahres 2020 erwartet. Sollten vorauseilend unverzügliche Maßnahmen ausgelöst werden, entspricht dies nicht den Grundsätzen des Risikomanagements und macht die Ergebnisse der derzeit laufenden Studien obsolet.

Über dieses grundsätzliche Verständnis der Entscheidungskriterien hinaus, sehen wir durch die vorgeschlagenen Maßnahmen erhebliche Auswirkungen auf dem gesamten europäischen und nationalen Markt, einschließlich bei Importen aus Drittländern:

- Titandioxid weist als weißes Farbpigment oder Bestandteil in Perlglanzpigmenten einzigartige physikalisch-chemische Eigenschaften auf und ist ein technologisch wichtiger Zusatzstoff für die Herstellung und die dekorative Ausgestaltung vieler Produkte, z. B. im Süßwaren- und Backwarenbereich. Auch findet E 171 Verwendung in sogenannten Vorprodukten (wie u. a. in Füllungen, Fondants, Pulvern), wodurch sich die Palette betroffener Endverbraucherprodukte deutlich erweitert.

- Angesichts dieser breiten Verwendung wird eine EU-weite Beschränkung oder ein Total-Verbot wirtschaftlich schwerwiegenden Folgen haben. Die Unternehmen im Zuliefer- und Herstellerbereich müssten die erforderlichen teuren und komplexen Prozesse der Neuformulierung von Produkten durchführen. Diese sind besonders aufwändig, da es aufgrund seiner Funktionalitäten technisch schwierig ist, TiO_2 durch eine geeignete Alternative zu ersetzen. Ferner wären durch die Langlebigkeit der betroffenen Produkte Lagertests erforderlich. Den vorhersehbaren Aufwand können insbesondere KMUs nicht leisten; diese würden daher im Wettbewerb benachteiligt werden.

- Es wird nicht in allen Fällen stoffliche Alternativen für Reformulierungen geben, weshalb bestimmte Produkte nicht mehr herstellbar wären. Beispielsweise ist bei der Verwendung von Titandioxid als Bestandteil in Perlglanzpigmenten eine Umrezeptierung der Endprodukte mit adäquatem Ergebnis nicht möglich.

Hieraus wird insgesamt deutlich, dass es zu einem erheblichen Aufwand und zu technologischen Herausforderungen kommen muss, sollte auf TiO_2 verzichtet werden müssen. Dies wird nicht unter Aufrechterhaltung der Produktpalette, nicht ohne Qualitätsverluste und Steigerung der Produktionskosten möglich sein. Derzeit lassen sich die erforderlichen Zeiträume und wirtschaftlichen Folgenabschätzungen nicht quantifizieren.

Wir bitten Sie abschließend noch einmal, eine unbegründete Ausdehnung der Verbotsmaßnahmen nicht mitzutragen, sondern zum jetzigen Zeitpunkt im Sinne einer wissenschaftsbasierten Politik der Harmonisierung und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes entschieden entgegenzutreten. Das Vertrauen der Verbraucher und der Wirtschaft in das europäische Konzept der Sicherheitsbewertung sowie das Ansehen der europäischen Institutionen sind in Gefahr.

Sehr gerne stehen wir für Ihre Fragen zur Verfügung; für einen Informationsaustausch zu den Entwicklungen und Positionierung der Bundesregierung wären wir dankbar. Bezüglich weiterer Daten verweisen wir auch auf die Schreiben der europäischen Verbände, die der Kommission vorliegen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. Sieglinde Stähle	Ulrike Zimmer	Dr. Heike Liewald	Ebba Loeck
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V.	Verband der Chemischen Industrie e. V.	Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.	Vorsitzende AK NEM Queisser Pharma