



Miljøministeriet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

J.nr. 2021-1527  
Den 15. februar 2021

Hermed følger besvarelse fra miljøministeren af spørgsmål nr. 711 (MOF alm. del) stillet 19. januar 2021 efter ønske fra Carl Valentin (SF).

### Spørgsmål nr. 711

”Er der forskel på effekten af titandioxid i nanoform og som større partikler? Er titandioxid i form af partikler i nanostørrelse tilladt i kosmetik? Hvad er effekten af titandioxid i lungerne og i kroppen – i hvilket omfang akkumuleres titandioxid i lunger, blod og væv?”

### Svar

Jeg har forelagt det første og tredje delspørgsmål for Miljøstyrelsen, som oplyser at:

”Miljøstyrelsen henviser til det videnskabelige arbejde udført af det Nationale forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA), der har evalueret den relevante litteratur om titandioxid NM (nanomateriale) fra både epidemiologiske undersøgelser og inhalationsforsøg med dyr (2018), samt Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) Udvalg for Risikovurderings (RAC) konklusion om klassificering af titandioxid (2017).

- Hos rotter blev der observeret lungeinflammation og lungekræft i inhalationsundersøgelser, og titandioxid er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 – dvs. mistænkt som værende kræftfremkaldende ved inhalation. Miljøstyrelsen anser inflammation og kræft i lungerne som de vigtigste skadelige effekter. Der observeredes dog også effekter i hjertekar systemet hos forsøgsdyrene.
- RAC har baseret konklusionen om kræftfremkaldende effekter ved inhalation af titandioxid på to kræftstudier hos rotter. I Heinrich et al. 1995 udsættes rotterne for ultrafine titandioxid partikler, og herved ses et større respons i form af udvikling af tumorer end for fine titandioxid partikler hos Lee et al. 1984. Dog ses samme respons, hvis det sættes i forhold til overfladearealet af partiklerne. Det vil sige, at det er overfladearealet af partiklerne, der er afgørende for responset, og ikke om partiklerne har nanostørrelse eller er større. Ingen af de identificerede epidemiologiske undersøgelser indeholdt oplysninger om titandioxids partikelstørrelse, hvilket ikke gør det muligt at afgøre, om eksponeringerne omfattede titandioxid NM hos mennesket.
- RAC konkluderer dog også, at den kræftfremkaldende effekt ikke alene beror på titandioxid, men på partikel toksicitet af svært opløselige partikler med lav toksicitet. Mekanismen for den kræftfremkaldende effekt, der ses ved titandioxid, tyder ikke på en direkte kræftfremkaldende effekt, men en høj byrde af titandioxid i lungerne resulterer i en markant og vedblivende inflammatorisk respons, som fører til tumordannelsen i lungerne.
- På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, med baggrund i virkningsmekanismerne som de kendes på nuværende tidspunkt, det plausibelt, at der er en tærskel for denne kræftfremkaldende effekt. Det vurderes derfor videre, at effekterne ses i tilfælde med en høj

vedvarende dosis via inhalation hos forsøgsdyr. De epidemiologiske data har ikke vist øget forekomst af lungekræft hos mennesket ved udsættelse af titandioxid.

- En række undersøgelser hos mus og rotter viser desuden, at titandioxid NM bl.a. distribueres i lungerne, leveren, hjertet, milten, nyrerne efter inhalation via lungerne og ved oral indtag via mavetarmsystemet. Dog tyder undersøgelserne på, at distributionen til vævet foregår langsomt. Samtidig viser det sig, at elimination af titandioxid fra vævet ligeledes foregår langsomt, men det videnskabelige datagrundlag er forholdsvist begrænset, og der er derfor usikkerheder om potentielle konsekvenser.
- Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i deres "Reevaluation of titanium dioxide E171 as a food additive" (2016) også konkluderet, at titandioxid ved oral indtag i både nano- og mikroformer ikke har et genotoksisk eller kræftfremkaldende potentiale. Dvs., sundhedsfaren ved menneskelig oral eksponering via fødevarer og drikkevand vurderes ikke at være kritisk på nuværende tidspunkt."

Vedrørende det andet delspørgsmål og anvendelsen af titandioxid i kosmetiske produkter gælder, at titandioxid på nanoform er tilladt som UV-filter under betingelse af, at stoffet overholder en række fysisk-kemiske karakteristika, samt at det ikke anvendes i former, der kan medføre inhalation. I tilfælde af kombineret anvendelse af titandioxid og titandioxid på nanoform må summen ikke overstige en koncentration på 25 % i brugsklare produkt. For ansigtsprodukter skal advarslen: "Må ikke anvendes på læberne" fremgå, hvis produktet indeholder titandioxid på nanoform, der er overfladebehandlet med kombinationen af aluminiumoxid og mangan dioxid.

Lea Wermelin

/

Henrik Søren Larsen