



Oktober 2012

---

## Factsheet Phthalate

---

Die Stoffklasse der Phthalate fasst Salze und Ester der Phthalsäure zusammen. Phthalsäureester sind meist farblose, schwer flüchtige und fast geruchlose Flüssigkeiten. Die wichtigsten Vertreter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Chemischer Name	Abkürzung
Bis(2-ethylhexyl)-phthalat	DEHP
Dibutylphthalat	DBP
Diisononylphthalat	DiNP
Diethylphthalat	DEP
Bis-(methoxyethyl)-phthalat	DMEP
Diisodecylphthalat	DiDP
Di-n-pentylphthalat	DnPP
Di-n-octylphthalat	DnOP
Diisopentylphthalat	DiPP
Diisobutylphthalat	DiBP
Butylbenzylphthalat	BBP
Di-2-propylheptylphthalat	DPHP

### Phthalate und ihre Anwendungen

Phthalate werden als wichtige Industriechemikalien in grossen Mengen produziert. DEHP war lange Zeit das am häufigsten verwendete Phthalat. Wegen fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften ersetzte die Industrie in den vergangenen Jahren DEHP teilweise durch DiNP und DiDP. Von den Produktions- und Verbrauchsmengen sind auch die Phthalate DBP und BBP von Bedeutung.

Phthalsäureester werden überwiegend als Weichmacher in Polyvinylchlorid (PVC) und anderen Kunststoffen eingesetzt. Durch Zusatz von Phthalaten wird der oft spröde Kunststoff flexibel, dehnbar und elastisch. Typische Anwendungsbereiche sind Folien, Fussbodenbeläge, Schläuche, Kabel, Farben, Lacke oder auch Kosmetikartikel wie Nagellack und Haarsprays.

Darüber hinaus dienen Phthalate als fettfreie Schmiermittel, Schaumverhütungsmittel, Lösungsmittel sowie als Trägerflüssigkeit in Pestiziden, Kosmetika und Parfums. DEP und DBP sind zudem Hilfsstoffe in Arzneimitteln. Sie finden Verwendung in der magensaftresistenten Verkapselung von Wirkstoffen.

## **Exposition und Aufnahme**

Da die Phthalate in sehr vielen Bereichen zum Einsatz kommen, sind sie in der Umwelt allgegenwärtig. Phthalate sind in den Kunststoffen nicht chemisch gebunden, sondern nur gelöst. Sie werden beim Kontakt mit Flüssigkeiten oder Fetten herausgelöst oder entweichen in die Umgebungsluft. Phthalate verdampfen zwar nicht schnell, dafür aber dauerhaft. Für den Menschen gibt es verschiedene mögliche Expositionsquellen:

- Nahrung, Verpackungsmaterial, Trinkwasser und Gebrauchsgegenstände (z.B. PVC-Handschuhe, Kinderspielzeug)
- Innenraumluft (Ausgasen aus Fussböden und kunststoffbeschichteten Einrichtungsgegenständen)

DEHP und DiNP gelangen während der Verarbeitung sowie durch Verpackung und Lagerung in die Nahrung. Die Phthalate DEP und DBP können durch ihre Verwendung in Arzneimitteln aufgenommen werden.

Die Verwendung von DEHP in Medizinalprodukten kann ebenfalls zu Belastungen beitragen. Die tatsächliche individuelle Exposition von DEHP zu bestimmen, um daraus eine valide Risikoabschätzung abzuleiten ist erst seit kurzem möglich. Es zeigte sich, dass die Belastung um einiges höher liegt, als bis anhin geschätzt. Bei Kleinkindern und Kindern ist mit zusätzlicher Belastung zu rechnen, weil sie im Verhältnis zum Körpergewicht mehr Nahrung aufnehmen als Erwachsene und weil sie Kunststoffgegenstände in den Mund nehmen. Eine Untersuchung der verschiedenen Aufnahmewege für DEHP anhand realistischer Szenarien hat gezeigt, dass DEHP-Rückstände in Nahrungsmitteln die wichtigste Quelle für die tägliche Aufnahme sind. Alle anderen untersuchten Expositionspfade sind für DEHP vernachlässigbar, können für andere Weichmacher jedoch äusserst bedeutend sein. So scheint die Inhalation von Hausstaub eine wichtige Expositionsquelle für niedermolekulare Phthalate wie DEP, DBP und BBP zu sein. Der gemessene Anteil von DEHP in den Innenräumen scheint zwar seit ein paar Jahren zurückzugehen, dabei sind aber die neu eingesetzten Weichmacher häufiger und in höheren Konzentrationen zu finden als noch vor einigen Jahren.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat kürzlich in einem Entwurfsbericht ein mögliches Risiko für Erwachsene bei der Verwendung von Sexspielzeugen geäußert. Es besteht ein gewisses Risiko für Leberschäden bei der Verwendung von Sexartikeln, welche DiNP insbesondere aber DiDP enthalten. In der Risikoanalyse bestehen jedoch noch grosse Zweifel und Fragen was die Expositionszeit und die Migrationsraten der Phthalate aus den Sexartikeln betrifft. Auf weitere Daten wird noch gewartet.

## **Toxikologie**

Phthalate weisen im Allgemeinen nur eine geringe akute Toxizität auf. Erst bei längerer oder wiederholter Exposition zeigen gewisse Vertreter (z.B. BBP, DBP, DiBP und DEHP, siehe auch Anhang 1) gefährliche Eigenschaften. Im Vordergrund stehen hierbei Beeinträchtigungen der Fortpflanzungsfähigkeit sowie Entwicklungsstörungen bei Nachkommen. Im Tierversuch konnte u.a. nachgewiesen werden, dass diese Phthalate vor allem die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Generell wird in Säugerstudien auch von einem Phthalat-Syndrom gesprochen. Die Effekte sind unter anderem reduzierte Spermienzahl, Unfruchtbarkeit, Beeinflussung des männlichen Phänotypus (z.B. anogenitaler Abstand AGD: Abstand zwischen Anus und Geschlechtsorgan, Brustanlagen), Hodenhochstand, Entwicklungsstörung der Harnröhre und andere Missbildungen der Fortpflanzungsorgane. Diese

Effekte sind charakteristisch für eine Störung des Hormonhaushalts. Die so wirkenden Phthalate werden deshalb auch als Xenohormone oder endokrine Disruptoren bezeichnet (siehe dazu auch das Factsheet zu den [Hormonaktiven Chemikalien](#)). Viele dieser im Tierversuch bewiesenen Effekte müssen auch als relevant für den Menschen erachtet werden. Beim Menschen wurde kürzlich ein ähnliches Syndrom beschrieben, es bleibt aber festzuhalten, dass es bislang keine belastbaren Humandaten gibt, die eine direkte Verbindung dieses Syndroms mit einer tatsächlichen Phthalatexposition herstellen. Die Prüfung dieses möglichen Zusammenhangs anhand von Humandaten ist alles andere als einfach. Solchen Stoffen gilt jedenfalls eine vermehrte Aufmerksamkeit, da sie im Umfeld der Gesamtbelastung durch weitere Xenohormone betrachtet werden müssen.

Lange Zeit wurde die durch Phthalate im Tierversuch verursachte kanzerogene Wirkung, es bildeten sich Lebertumore, auch für den Menschen als bedenklich angesehen. Heute weiss man jedoch, dass der zugrundeliegende Mechanismus der Peroxisomen-Proliferation nicht direkt auf den Menschen übertragbar sondern nur in Nagern zu beobachten ist. Das gleiche gilt für den Mechanismus, welcher zu Nierentumoren bei männlichen Ratten führte.

In einer Vielzahl von Studien wird seit einiger Zeit ein möglicher Zusammenhang zwischen erhöhter Phthalatexposition und anderen Effekten wie Verhaltensstörungen, Asthma, Allergien, Fettleibigkeit und Diabetes untersucht.

## **Ersatzstoffe**

Die chemische Industrie reduziert seit einigen Jahren den Einsatz der als fortpflanzungsgefährdenden eingestuften Phthalaten und weicht vermehrt auf DiNP und DiDP aus (beide Weichmacher sind allerdings in Kinderspielzeug und Babyartikeln verboten). Sowohl DiNP und DiDP wurden in der EU einer Risikobewertung nach der Altstoffverordnung unterzogen. Im Gegensatz zu DEHP wurde unter den gegenwärtigen Bedingungen kein Bedarf für Risikominderungsmaßnahmen für DiNP und DiDP identifiziert. Allerdings wird aus Hochrechnungen deutlich, dass bei einem vollständigen Ersatz von DEHP durch DiDP die Schwelle zum minderungsbedürftigen Risiko für einige Produkte wieder erreicht sein kann. DiNP und DiDP können wie DEHP aus der Kunststoffmatrix migrieren, in die Umwelt gelangen und sich dort anreichern.

Es sind aber auch völlig neu entwickelte Weichmacher auf dem Markt wie beispielsweise DINCH (Diisononylcyclohexan-1,2-dicarboxylat). DINCH ist kein Phthalat sondern ein Carboxylat. Es wurde anfänglich nur für die Verwendung in sensiblen Produkten wie Spielzeugen und medizinischen Ausrüstungen empfohlen, wird inzwischen aber auch in zahlreichen anderen Bereichen eingesetzt.

In wichtigen Medizinprodukten, zum Beispiel in Schläuchen und Beuteln, wie sie etwa für Infusionen, Dialysen oder Plasmaspenden verwendet werden, wurde bis vor einigen Jahren ausschliesslich DEHP verwendet. Einige Hersteller haben nun begonnen DEHP, nebst DINCH, auch mit Di(2-ethylhexyl)terephthalat (DEHT), das ein geringeres toxisches Potential aufweist, zu ersetzen.

In Spielzeug und Kinderprodukten wird zudem seit einiger Zeit vermehrt Dipropylheptylphthalat (DPHP) als Weichmacher eingesetzt. DPHP ist bislang weder offiziell eingestuft noch unter REACH reguliert. Allerdings hat sich der Stoff im Tierversuch als schädigend für die Schilddrüse und die Hypophyse erwiesen.

Diese Stoffe sind unterschiedlich gut auf ihre toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften untersucht und können ihrerseits auch Gefahren bergen.

## **Regulierung**

### Phthalate als Stoffe und in Zubereitungen oder Gegenständen

Die Abgabe von fortpflanzungsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen an private Endverbraucher ist in der Schweiz durch die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV SR 814.81) verboten; die Phthalate DEHP, DBP, DMEP, DnPP, DiPP, DIBP und BBP sind in der EU als fortpflanzungsgefährdend eingestuft und dürfen demnach in der Schweiz nicht an private Endverbraucher gelangen. Ausgenommen von diesem Verbot ist die Verwendung in Arzneimitteln, Künstlerfarben und Motorentreibstoffen.

DEHP, DBP, DiDP, BBP und DMEP sind ab Dezember 2012 (4. Revision der Chemikalienverordnung ChemV SR 813.11) als besonders gefährliche Stoffe in Anhang 7 der ChemV gelistet. Bei der Abgabe von Gegenständen, die mehr als 0,1 Gewichtsprozent solcher Stoffe enthalten, müssen Verwender (Private auf Anfrage) entsprechen über das Vorhandensein solcher Stoffe und über die sichere Verwendung des Gegenstandes informiert werden.

DEHP, DBP, DiBP, BBP werden zudem künftig im neuen Anhang 1.17 der ChemRRV gelistet. Damit dürfen sie ab der in Anhang 1.17 festgelegten Frist nicht mehr verwendet werden oder für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, wenn keine entsprechende verwendungsbezogene Bewilligung vorliegt.

#### Phthalate in Gebrauchsgegenständen und Kosmetika

In der Schweiz sind seit 1. Januar 2007 gewisse Phthalate nur noch beschränkt in Babyartikel und Spielzeug für Säuglinge und Kinder zugelassen (nicht mehr als 0.1% der Phthalate DEHP, DBP und BBP). Zudem dürfen Spielzeuge und Babyartikel, welche von Säuglingen und Kindern in den Mund genommen werden können, nicht mehr als 0.1% DiNP, DiDP und DnOP enthalten (VSS, SR 817.044.1 und HkGstV, SR 817.023.41).

In kosmetischen Mitteln ist seit Januar 2006 die Verwendung von Phthalaten verboten, welche fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften haben (vgl. die Tabelle im Anhang 1; Verordnung über kosmetische Mittel, SR 817.023.31).

#### Phthalate in Verpackungsmaterialien für Lebensmittel

Die Verwendung von Phthalaten als Weichmacher für PVC- und PVDC-Folien (Polyvinylchlorid und Polyvinylidenchlorid), die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, ist generell verboten (Verordnung über Bedarfsgegenstände, SR 817.023.21).

#### Phthalate in Medikamenten und Medizinalprodukten

In Medikamenten werden Phthalate hauptsächlich dann eingesetzt, wenn eine besondere Form der Resorption erforderlich ist, wie etwa bei magensaftresistenten Kapseln. In der Schweiz zugelassene Humanarzneimittel enthalten dabei hauptsächlich DBP sowie DEP, DEHP findet keine Verwendung. Die Phthalate sind im Europäischen Arzneibuch als Hilfsstoffe für Arzneimittel beschrieben, und gehören in der Schweiz nicht zu den deklarationspflichtigen Hilfsstoffen. Generell ist die Verwendung der Phthalate in Arzneimitteln in der Schweiz zulässig.

In einer vorsorglichen Massnahme hat Swissmedic im Jahr 2005 entschieden, eine Deklaration des Hilfsstoffes DBP sowie Beschreibung der zur Verfügung stehenden tierexperimentellen Daten in der Arzneimittelinformation von den betroffenen verantwortlichen Firmen zu verlangen.

Phthalate in Medizinalprodukten sind erlaubt, und zum Teil sind bis heute keine gleichwertigen Ersatzstoffe vorliegend. Sie gehören in der EU und in der Schweiz zu den deklarationspflichtigen Hilfsstoffen.

### **Für weitergehende Fragen zu Phthalaten**

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Chemikalien, 3003 Bern.

Tel: +41(0)31 322 96 40, Email: [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch)

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Lebensmittelsicherheit

Tel: +41 (0) 31 322 95 86, Email: [Lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch](mailto:Lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch)

Bundesinstitut für Risikobewertung BfR, diverse Publikationen zum Thema Phthalate:

[http://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/phthalate-4862.html#fragment-2](http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/phthalate-4862.html#fragment-2)

Weichmacher-Biomonitoring, Phthalatbelastung richtig erfassen, Holger Koch, Jürgen Angerer, Thomas Brüning, IPA-Journal 01/2010:

[http://www.ipa.ruhr-uni-bochum.de/pdf/IPA-Journal\\_10\\_01\\_Weichmacher.pdf](http://www.ipa.ruhr-uni-bochum.de/pdf/IPA-Journal_10_01_Weichmacher.pdf)

Stoffmonographie Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)–Referenzwerte für 5oxo-MEHP und 5OH-MEHP im Urin, Stellungnahme der Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes:

[http://www.umweltdaten.de/gesundheits/hbm/stoffmono\\_und\\_ref\\_werte\\_phthalate\\_im\\_urin\\_2011.pdf](http://www.umweltdaten.de/gesundheits/hbm/stoffmono_und_ref_werte_phthalate_im_urin_2011.pdf)

Publikation des Umweltbundesamtes Deutschland: Phthalate, Die nützlichen Weichmacher mit den unerwünschten Eigenschaften:

<http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3540.pdf>

### Anhang 1: Phthalate unter der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Chemischer Name	Abkürzung	CAS-Nr.	Entwicklung	Fortpflanzung	Beschränkungen nach Anhang XVII REACH-Verordnung	Zulassungspflichtig nach Anhang XIV REACH-Verordnung
Bis(2-ethylhexyl)-phthalat	DEHP	117-81-7	Cat. 2 (R61)	Cat. 2 (R60)	Summe von DEHP + DBP + BBP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln; Absichtserklärung für Beschränkung in Gegenständen, die in Innenräumen benutzt werden und/oder mit Haut und/oder Schleimhaut in Berührung kommen	Ja, Ablauftermin: 21/02/2015
Dibutyl-phthalat	DBP	84-74-2	Cat. 2 (R61)	Cat. 3 (R62)	Summe von DEHP + DBP + BBP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln; Absichtserklärung für Beschränkung in Gegenständen, die in Innenräumen benutzt werden und/oder mit Haut und/oder Schleimhaut in Berührung kommen	Ja, Ablauftermin: 21/02/2015
Diisononyl-phthalat	DINP	28553-12-0 68515-48-0	-	-	Summe von DINP + DnOP + DIDP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln, die von	-

					Kindern in den Mund genommen werden können	
Diethylphthalat	DEP	84-66-2	-	-	-	-
Bis(methoxyethyl)phthalat	DMEP	117-82-8	Cat. 2 (R61)	Cat. 3 (R62)	-	auf Kandidatenliste
Diisodecylphthalat	DiDP	26761-40-0 68515-49-1	-	-	Summe von DINP + DnOP + DIDP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln, die von Kindern in den Mund genommen werden können	-
Di-n-pentylphthalat	DnPP	131-18-0	Cat. 2 (R61)	Cat. 2 (R60)	-	Vorgeschlagen als SVHC Stoff
Di-n-octylphthalat	DnOP	117-84-0	-	-	Summe von DINP + DnOP + DIDP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln, die von Kindern in den Mund genommen werden können	-
Diisopentylphthalat	DiPP	605-50-5	Cat. 2 (R61)	Cat. 2 (R60)	-	Vorgeschlagen als SVHC Stoff
Diisobutylphthalat	DiBP	84-69-5	Cat. 2 (R61)	Cat. 3 (R62)	Absichtserklärung für Beschränkung in Gegenständen, die in Innenräumen benutzt werden und/oder mit Haut und/oder Schleimhaut in Berührung kommen	Ja, Ablauftermin: 21/02/2015
Butylbenzylphthalat	BBP	85-68-7	Cat. 2 (R61)	Cat. 3 (R62)	Summe von DEHP + DBP + BBP: nicht mehr als 0,1 Massenprozent in Spielzeug und Babyartikeln; Absichtserklärung für Beschränkung in Gegenständen, die in Innenräumen benutzt werden und/oder mit Haut und/oder Schleimhaut in Berührung kommen	Ja, Ablauftermin: 21/02/2015
Di-2-(propylheptyl)phthalat	DPHP	53306-54-0	-	-	-	-
Diisohexylphthalat	DiHP	68515-50-4	vorgeschlagen für: Cat. 2 (R61)	vorgeschlagen für: Cat. 2 (R60)	-	-
Di-n-hexylphthalat	DnHP	84-75-3	vorgeschlagen für: Cat. 2 (R61)	vorgeschlagen für: Cat. 2 (R60)	-	-