



Februar 2006

---

## 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
Butylbenzylphthalat	BBP

### Phthalate und ihre Anwendungen

Phthalate werden als wichtige Industriechemikalien in grossen Mengen produziert. Das mit Abstand am häufigsten verwendete Phthalat ist DEHP, dessen weltweite Produktion auf zwei Millionen Tonnen geschätzt wird. DEHP wird jedoch zunehmend durch die Phthalate DINP und DIDP abgelöst. 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. 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. Zusätzlich kann DBP über die Atmung und durch die Haut in den Körper gelangen, je nach Produkt, in dem es zur Anwendung kommt, z. B. Haarsprays oder Deodorants. 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. DEHP-Rückstände im Hausstaub können zu einer zusätzlichen Belastung führen - vor allem für am Boden spielende Kinder. Alle anderen untersuchten Expositionspfade sind für DEHP vernachlässigbar, können für andere Weichmacher jedoch äusserst bedeutend sein.

## Toxikologie

Phthalate weisen im Allgemeinen nur eine geringe akute Toxizität auf. Erst bei längerer oder wiederholter Exposition zeigen gewisse Vertreter gefährliche Eigenschaften, allen voran DEHP. 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, das heisst, die Spermienzahl geht zurück. Bei Nachkommen, die bereits während ihrer Entwicklung im Muttertier solchen Phthalaten ausgesetzt wurden, waren diese Befunde besonders ausgeprägt.

In jüngster Zeit konnte für mehrere Phthalate eine hormonaktive Wirkung nachgewiesen werden. Man bezeichnet solche Stoffe auch als Xenohormone oder endokrine Disruptoren. Am stärksten ist diese Wirkung bei den Phthalaten BBP und DBP ausgeprägt, doch selbst diese besitzen nur eine schwache östrogene Wirkung und werden vom Menschen nur in Spuren aufgenommen. Eine signifikante Beeinflussung des menschlichen Hormonhaushaltes ist deshalb nicht zu erwarten. Trotzdem gilt solchen Stoffen 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.

## **Regulierung**

### Phthalate als Stoffe und in Zubereitungen

Die Abgabe von fortpflanzungsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen an private Endverbraucher ist in der Schweiz durch die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV 814.81) verboten; die unten aufgeführten Phthalate sind in der EU als fortpflanzungsgefährdend eingestuft und dürfen demnach in der Schweiz nicht an private Endverbraucher gelangen. Allerdings betrifft dieses Verbot nicht die Verwendung von Phthalaten in Gegenständen wie beispielsweise Bodenbeläge aus PVC. Ausgenommen von diesem Verbot ist auch die Verwendung in Arzneimitteln, Künstlerfarben und Motorentreibstoffen.

### Phthalate in Gebrauchsgegenständen

In der Schweiz sind ab dem 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 HkGgstV, SR 817.023.41). Zur Zeit gelten noch Übergangsbestimmungen: Produkte dürfen noch bis zum 16. Januar 2007 nach bisherigem Recht hergestellt und importiert werden und bis zum 31. März 2008 an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

In kosmetischen Mitteln ist seit Januar 2006 die Verwendung von Phthalaten verboten, welche fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften haben (vgl. Tabelle unten; 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 Lebensmittel 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. 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 wie auch in der EU oder den USA zulässig. Swissmedic hat die Situation hinsichtlich des Risikos von Phthalaten in Medikamenten in der Schweiz beurteilt und im November 2005 eine Stellungnahme veröffentlicht (vgl. [auch](#)).

In wichtigen Medizinalprodukten, zum Beispiel in Schläuchen und Beuteln, wie sie etwa für Infusionen, Dialysen oder Plasmaspenden verwendet werden, sind bis heute keine gleichwertigen Ersatzstoffe für das bedenkliche DEHP verfügbar, so dass dies dort weiterhin verwendet werden muss.

## Offiziell eingestufte Phthalate

Abkürzung	CAS-Nummer	Einstufung
DEHP	117-81-7	Repr. Cat. 2, R 60-61
DnPP	131-18-0	Repr. Cat. 2, R 60-61
DiPP	605-50-5	Repr. Cat. 2, R 60-61
DBP	84-74-2	Repr. Cat. 2, R 61 Repr. Cat. 3, R 62
DMEP	117-82-8	Repr. Cat. 2, R 61 Repr. Cat. 3, R 62
BBP	85-68-7	Repr. Cat. 2, R 61 Repr. Cat. 3, R 62

Repro. Cat. 2: Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen angesehen werden sollten (Repro. Cat. 2, R 60); bzw. Stoffe, die als fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) für den Menschen angesehen werden sollten (Repro. Cat. 2, R 61).

Repro. Cat. 3: Stoffe, die wegen möglicher Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen zu Besorgnis Anlass geben.

R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

R 62: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

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

- in chemischen Produkten:  
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)
- in Lebensmittel und Bedarfsgegenständen:  
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Lebensmittelwissenschaft, 3003 Bern  
Tel: +41(0)31 322 95 86, Email: [mireille.reinhart@bag.admin.ch](mailto:mireille.reinhart@bag.admin.ch)
- in Gebrauchsgegenständen und Kosmetika:  
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Vollzug Lebensmittelrecht, 3003 Bern  
Tel: +41(0)31 322 95 89, Email: [kathy.rueedin@bag.admin.ch](mailto:kathy.rueedin@bag.admin.ch)