

## newsletter

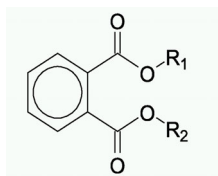
zum Thema

# Phthalate - PVC Weichmacher

**Die potentiellen ökologischen und gesundheitlichen Risiken des weitverbreiteten Weichmachers DEHP (Diethylhexylphthalat) werden zur Zeit intensiv diskutiert. DEHP und DBP (Dibutylphthalat) werden zum Ende 2004 in Zubereitungen wie z.B. in Kosmetika, Farben oder Klebstoffen in der EU verboten.**

### Phthalate, Anwendungs- gebiete

Die Stoffklasse der Phthalate (Salze und Ester der o-Phthalsäure) umfasst eine Gruppe von chemischen Verbindungen die im Millionen Tonnen Maßstab pro Jahr hergestellt werden und damit zu den bedeutenden Industriechemikalien gehören.



R<sub>1</sub> und R<sub>2</sub> sind Kohlenwasserstoffreste  
Beispiele:  
DEHP : R<sub>1</sub> = R<sub>2</sub> = Di-2-ethylhexyl  
DMP : R<sub>1</sub> = R<sub>2</sub> = Methyl

Phthalate werden zu etwa 90 % in der Kunststoffproduktion und zwar speziell bei der PVC-Herstellung als Weichmacher eingesetzt. Darüber hinaus sind sie in fettfreien Schmiermitteln, Schaumverhütungsmitteln, Lösungsmitteln oder als Trägerflüssigkeit in Pestiziden, Kosmetika und Parfums oder in Insektenschutzmitteln enthalten.

Der weltweite Verbrauch von Weichmachern wird auf 3-4 Millionen Tonnen jährlich geschätzt, davon ca. 1 Million Tonnen in Europa.

### Die wichtigsten Phthalate und Anwendungsbeispiele

Phthalat	Anwendungen
DEHP, DNOP, DINP, DIDP	PVC (z.B. Bodenbeläge, Rohre und Kabel, Teppichböden, Wandbeläge, Schuhsohlen, Vinyl-Handschuhe, Medizinprodukte, KFZ-Bauteile), Dispersionen, Lacke/Farben, Emulgatoren, (Lebensmittel)-Verpackungen
DMP, DEP	Körperpflegemittel, Parfums, Deodorants, Pharmazeutische Produkte
BBzP	PVC (z.B. Transformatoren, Bodenbeläge, Rohre und Kabel, Teppichböden, Wandbeläge), Dichtmassen, (Lebensmittel)-Verpackungen, Kunstleder, Lebensmitteltransportbänder
DBP	PVC, Cellulose-Kunststoffe, Dispersionen, Lacke/Farben (auch Nagellacke), Klebstoffe (v.a. Polyvinyl-Acetate), Schaumverhüter und Benetzungsmittel in der Textilindustrie, Körperpflegemittel, Parfums, Deodorants, Pharmazeutische Produkte (time-release Medikamente), (Lebensmittel)-Verpackungen

DMP: Dimethylphthalat  
DEP: Diethylphthalat  
BBzP: Butylbenzylphthalat  
DBP: Dibutylphthalat  
DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat  
DNOP: Di-n-octylphthalat  
DINP: Di-iso-nonylphthalat  
DiDP: Di-iso-decylphthalat

**Physikalische Eigenschaften**

Phthalate sind farblose, schwer flüchtige, fast geruchlose Flüssigkeiten, die in Wasser kaum, in Öl/Fett dagegen gut löslich sind. Sie werden Kunststoffen in Konzentration bis zu 40-50 % zugesetzt, um harte Rohkunststoffe (v. a. PVC Kunststoffe) flexibel und weich zu machen. Sie gehen mit dem Kunststoff keine chemische Bindung ein und können somit wieder relativ leicht aus dem Kunststoff herausgelöst werden bzw. allmählich heraus migrieren.

**DEHP, Toxizität, Aufnahme**

DEHP (CAS No [1 17-81-7]), vielfach auch als DOP (Diocetylphthalat) bezeichnet, ist seit Jahrzehnten der gebräuchlichste Weichmacher. Mit einem Anteil von ca. 30 % der im Jahr 2004 industriell verwendeten Weichmachern gilt die Chemikalie als Industriestandard und im Hinblick auf ihre Gesundheitsgefährlichkeit als „gut untersucht“. Der Hauptmetabolit von DEHP ist MEHP (Monoethylhexylphthalat). Der Abbau erfolgt bei einzelnen Nagetieren, Primaten und Menschen unterschiedlich, so differiert z. B. die mit dem Urin ausgeschiedene Menge. DEHP ist nicht akut toxisch, der LD<sub>50</sub>-Wert (Ratte, oral) beträgt 30 g/kg Körpergewicht. Für den Menschen ist demzufolge hier die chronische Gesundheitsgefährdung von Bedeutung. Auf tierexperimentellen Untersuchungen basierend werden folgende Wirkungen diskutiert:

- Nach wiederholter Verabreichung: toxische Effekte auf Hoden, Niere und Leber
- Kanzerogene Wirkungen: DEHP ist kanzerogen bei Ratten und Mäusen (Tumore in Leber und Hoden; Leukämie)
- Fruchtbarkeit: Untergang von Hodengewebe
- Embryotoxizität und Teratogenität: DEHP beeinflusst die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) und kann zu Entwicklungsstörungen führen
- Genotoxizität und Mutagenität: DEHP und seine Metabolite werden als nicht-genotoxische Substanzen und als nicht erbgutschädigend eingeschätzt

EU Risikobewertung DEHP (März 2004)

Kritische Effekte	NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)	MoS (Margin of Safety)
Niere	29 mg/kg/Tag	1700
Hoden	4.8 mg/kg/Tag	282
Fertilität	20 mg/kg/Tag	1200
Entwicklung	4.8 mg/kg/Tag	282

Zu berücksichtigen ist, dass die gefundenen Wirkungen auf tierexperimentellen Ergebnissen beruhen und diese in der Mehrzahl nicht direkt auf den Menschen übertragbar sind. Die Folgen der DEHP Belastung des Menschen sind immer noch umstritten und nicht endgültig geklärt; vielfach folgen Grenzwerte dem Sicherheitsprinzip.

DEHP kann oral, über die Haut, durch Einatmen und über das Blut (via PVC - haltiger Medizinprodukte wie z. B. Dialyseschläuche) aufgenommen werden. Der Haupteintrag in die Umwelt erfolgt durch die Luft, z.B. durch Entweichen aus Deponien, aus der Müllverbrennung, aus der Produktion von DEHP oder von Weich-PVC und durch Entweichen aus dem Kunststoff während der Verwendung. Die indirekte Exposition über die Umwelt wird auf ca. 17 µg/kg/Tag geschätzt (Int. J. Hyg. Environ. Health 206, 1-7; 2003). DEHP wird im Boden je nach Beschaffenheit und Sauerstoffgehalt in ca. 30 Tagen zu 90 % abgebaut.

**Grenzwerte**

Je nach Land gibt es für DEHP unterschiedliche Grenzwerte und gesetzliche

Regelungen. In vielen europäischen Ländern ist z. B. der Einsatz in Kinderspielzeug oder Verpackungen von Nahrungsmitteln verboten bzw. reguliert. Ende 2004 werden DEHP und DBP auch in Zubereitungen in Kosmetika, Farben oder Klebstoffen in der EU verboten. In den USA gibt es seit 1987 einen Grenzwert für DEHP in Materialien zur Lebensmittellagerung: max. 3% (Code of Federal Regulation).

#### **DEHP in Medizinprodukten**

Seit längerem werden eine mögliche gesundheitliche Gefährdung durch die Verwendung von DEHP in Medizinprodukten sowie verschiedene Maßnahmen zur Risikominimierung diskutiert. Dies vor allem auch vor dem Hintergrund, dass nur DEHP-haltige **Chemikalien** und keine Kunststoffprodukte gemäß EU Direktive 67/548/EEC gesondert gekennzeichnet werden müssen. Diese Richtlinie sieht vor, dass chemische Erzeugnisse mit einem höheren DEHP Anteil als 0.5 % die Gefahrstoffkennzeichen R60 (Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) und R 61 (Kann das Kind im Mutterleib schädigen) tragen müssen. Für die zum Teil bis 40 % DEHP-haltigen Medizinprodukte gilt diese Vorschrift jedoch nicht. Am 23.06.2004 bekräftigten daher die Mitglieder des Netzwerkes für ein umweltverträgliches Gesundheitswesen (Health Care Without Harm) in ihrer Studie "Preventing Harm from Phthalates, Avoiding PVC in Hospitals" die Notwendigkeit einer Regelung und es wurde empfohlen,

- dass die Hersteller die weitere Entwicklung DEHP-freier, risikoärmerer Alternativprodukte fördern und forciert vorantreiben sollen,
- dass eine umfassende Aufklärung der Anwender durch die Hersteller über die Verwendbarkeit von Alternativprodukten sowie eine entsprechende Kennzeichnung der Produkte erfolgen soll,
- dass in der neonatologischen Intensivtherapie Alternativprodukte, sofern verfügbar und für den jeweiligen Behandlungszweck geeignet, verwendet werden sollen.

Die FDA kam bereits in ihrer Risikobetrachtung 2001 zu ähnlichen Ergebnissen. Zu den Risikogruppen, bei denen höhere DEHP Konzentrationen gefunden wurden, zählen in erster Linie Früh-, Neugeborene und Ungeborene sowie Kinder bis zum Abschluss der Pubertät. Ob und in welchem Umfang sich tatsächlich gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die erhöhte DEHP Exposition ergeben, lässt sich zur Zeit noch nicht mit Sicherheit vorhersagen.

#### **Hinweise für das Underwriting**

Versicherungsschäden durch Phthalate, insbesondere DEHP sind vor allem im Bereich der Produkthaftpflicht und bei Rückruf denkbar. Dies betrifft vor allem Produkte die bei Risikogruppen eingesetzt werden, wie z. B. Medizinprodukte bei Frühgeborenen. Dabei gilt es zu berücksichtigen dass sich Personenschäden erst spät manifestieren können. Entsprechend hat DEHP eine Long-tail Exposure. Auch der Umwelthaftpflichtversicherer könnte betroffen sein. DEHP kommt ubiquitär vor und Langzeitschäden für den Menschen sind damit denkbar; konkrete Aussagen hierzu sind jedoch derzeit noch nicht möglich. Daher sollten die Entwicklungen auf diesem Gebiet verfolgt werden, um das Risiko ggf. neu zu bewerten.

#### **Kontakt**

AssTech GmbH  
Postfach 1211  
85766 Unterföhring bei München  
Telefon + 49 89 3844-1585  
Telefax + 49 89 3844-1586  
info@asstech.com  
www.asstech.com