



Mai 2021

Factsheet Phthalate

Die Stoffklasse der Phthalate fasst Salze und Ester der Phthalsäure (1,2-Benzoldicarbonsäure) zusammen (Abbildung 1). Diese Stoffe sind meist farblose, schwer flüchtige und fast geruchlose Flüssigkeiten und werden hauptsächlich als Weichmacher in Kunststoffen eingesetzt. Sie besitzen das gleiche Grundgerüst und unterscheiden sich chemisch durch unterschiedliche Seitenketten R1 und R2 (Abbildung 1). Einige gebräuchliche Phthalate mit ihren Seitenketten sind in Tabelle 1 gegeben.

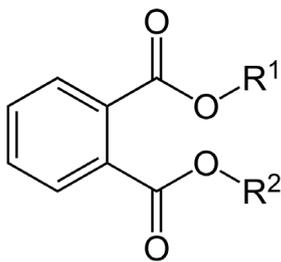


Abbildung 1. Generelle Struktur der Phthalate. Das Grundgerüst ist eine 1,2-Benzoldicarbonsäure mit je zwei Seitenketten R1 und R2 (siehe Tabelle 1).

Phthalate und ihre Anwendungen

Phthalate werden als wichtige Industriechemikalien in grossen Mengen produziert. DEHP war lange Zeit das am häufigsten verwendete Phthalat. Von den Produktions- und Verbrauchsmengen waren auch die Phthalate DiBP, DBP und BBP von Bedeutung. Wegen fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften ersetzte die Industrie in den vergangenen Jahren diese Phthalate mit kurzen Seitenketten immer mehr durch die weniger bedenklichen Phthalate mit längeren Seitenketten (DiNP und DiDP) oder durch „nicht-Phthalat“ Ersatzstoffe (siehe Abschnitt Ersatzstoffe).

Phthalate 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, Planen, Fussbodenbeläge, Rohre, Schläuche, Kabel, Farben, Lacke oder auch Nagellack und Haarsprays. Darüber hinaus dienen Phthalate als fettfreie Schmiermittel, Schaumverhütungsmittel, Lösungsmittel sowie als Trägerflüssigkeit in Pestiziden, Kosmetika und Parfums. Zudem werden sie als Hilfsstoffe in Arzneimitteln angewendet wie zum Beispiel bei magensaftresistenten Verkapselung von Wirkstoffen.

Tabelle 1. Eine Auswahl der gebräuchlichsten Phthalate, ihre Seitenketten und Gefahreigenschaften geordnet nach Größe, Komplexität und Regulierung.

Stoffname mit Abkürzung	CAS Nummer	R1	R2	Massgebende Gefahreigenschaft*
Dimethylphthalat (DMP)	131-11-3	CH ₃	CH ₃	Keine
Diethylphthalat (DEP)	84-66-2	CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₃	Keine
Dipropylphthalat (DPrP)	131-16-8	CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₃	Keine
Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	117-81-7	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	Repr. 1B, Endokriner Disruptor**
Benzyl butyl phthalat (BBP)	85-68-7	CH ₂ C ₆ H ₅	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, Endokriner Disruptor**
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, Endokriner Disruptor**
Di-iso-butylphthalat (DiBP)	84-69-5	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B, Endokriner Disruptor**
Diisopentylphthalat (DiPP)	605-50-5	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-8-verzweigte Alkylester, C7-reich	71888-89-6	C6-8, verzweigt	C6-8, verzweigt	Repr. 1B
1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C7-11-verzweigte und lineare Alkylester	68515-42-4	C7-C11, verzweigte und lineare	C7-C11, verzweigte und lineare	Repr. 1B
1,2-Benzoldicarbonsäure, Dipentylester, verzweigt und linear	84777-06-0	C5, verzweigt und linear	C5, verzweigt und linear	Repr. 1B
Bis(2-methoxyethyl) phthalat (DMEP)	117-82-8	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	Repr. 1B
Dipentylphthalat (DPP)	131-18-0	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
N-pentyl-isopentylphthalat	776297-69-9	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
1,2-Benzoldicarbonsäure, Dihexylester, verzweigt und linear	68515-50-4	C6, verzweigt und linear	C6, verzweigt und linear	Repr. 1B
Dihexylphthalat	84-75-3	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-10-Alkylester; 1,2-Benzoldicarbonsäure, gemischte Decyl-, Hexyl- und Octyldiester mit ≥ 0,3 % Dihexylphthalat (EG-Nr.: 201-559-5)	68515-51-5; 68648-93-1	C6-C10, gemischt	C6-C10, gemischt	Repr. 1B
Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	84-61-7	Cyclohexyl (C ₆ H ₁₁)	Cyclohexyl (C ₆ H ₁₁)	Repr. 1B, Endokriner Disruptor**
Diisooctylphthalat	27554-26-3	Isooctyl, (C ₈)	Isooctyl, (C ₈)	Repr. 1B (Harmonisierte Einstufung in Kraft seit 15.12.2020 in der CH, verbindlich ab 1.3.2022)
Di-n-octyl-phthalat (DnOP)	117-84-0	(CH ₂) ₇ CH ₃	(CH ₂) ₇ CH ₃	Keine
Diisononyl-phthalat (DiNP)	28553-12-0	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	Keine
Diisodecyl-phthalat (DiDP)	26761-40-0	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	Keine
Di-2-(propyl-heptyl)-phthalat (DPHP)	53306-54-0	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₄ CH ₃	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₄ CH ₃	Keine (zurzeit wird endokrine Schädlichkeit in der EU abgeklärt)

Farblich hervorgehoben: In der Schweiz bereits regulierte Phthalate.

Dunkelorange: Zulassungspflichtig in der Schweiz seit dem 21. Februar 2015. Verbot des Inverkehrbringens in Gegenständen ab dem 7. Juli 2020 gemäss Anhang 1.18 ChemRRV.

Hellorange: Zulassungspflichtig in der EU seit 4.7.2020. Zulassungspflichtig in der Schweiz seit 1.11.2020 gemäss Anhang 1.17 der ChemRRV mit einer Übergangsfrist bis zum 2.11.2023.

Gelb: Stoffe mit Einschränkungen/Verbot in Kinderspielzeug und Babyartikeln in der Schweiz.

Blau: Soweit nur harmonisierte Einstufung gemäss CLP-Verordnung Anhang VI als Repr. 1B. Alle hier hell- und dunkelorange hervorgehobenen Stoffe ausser CAS 68515-51-5 und CAS 776297-69-9 haben zurzeit auch eine harmonisierte Einstufung als Repr. 1B.

*Massgebende Gefahreigenschaft für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (Substance of very high concern (SVHC) / Kandidatenstoff für Zulassungspflicht nach EU/CH Chemikalienverordnungen).

**Diese Stoffe wurden zusätzlich zu reproduktionstoxisch als endokrin schädigende Stoffe nach Artikel 57f der EU Chemikalienverordnung (REACH) identifiziert.

Abkürzungen: Repr. = Reproduktionstoxisch = Fortpflanzungsgefährdend; (Kat.) 1B = Kategorie, für die die Gefahr anerkannt wurde, was eine strenge Regulierung des Stoffes bedeutet, Kat. 2 = Kategorie, die eine vermutete Gefahr anzeigt, d.h. es bestehen gewisse Hinweise, dass der Stoff die Eigenschaft besitzen könnte, die jedoch nicht bestätigt wurden. Es wird nicht als verhältnismässig erachtet, für Stoffe der Kat. 2 einschneidende Massnahmen zu ergreifen.

Aufnahmewege und Exposition

Phthalate kommen in vielen Bereichen zum Einsatz und sind deshalb in unserer Umwelt allgegenwärtig. Phthalate sind in Kunststoffen nicht chemisch fest gebunden und können deshalb beim Kontakt mit Flüssigkeiten oder Fetten leicht herauswandern. Ausserdem geben Gegenstände die Phthalate als Weichmacher enthalten über lange Zeit geringe Mengen dieser Substanzen in die Umgebungsluft ab. Dies gilt vor allem für die kleineren kurzkettigen und dadurch leichtflüchtigeren Phthalate. Für den Menschen gibt es damit verschiedene mögliche Aufnahmequellen:

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

Die Belastung (Exposition) ist je nach eingesetztem Phthalat unterschiedlich und hängt von dessen Verwendungszweck ab. Die Phthalate (u.a. DEHP, DnOP, DINP und DIDP) gelangen während der Produktion, Verarbeitung sowie durch Verpackung und Lagerung in Nahrungsmittel. Die Verwendung von DEHP in Medizinprodukten (zum Beispiel Schläuche und Infusionen) kann ebenfalls zur Belastung beitragen. DEP und DBP können durch ihre Verwendung in Arzneimitteln als magensaftresistente Kapseln aufgenommen werden. Das leichtflüchtige DEP ist gesundheitlich weniger bedenklich, deshalb findet man es als Hilfsstoff in Verbraucherprodukten wie z.B. Trägersubstanz von Duftstoffen für Waschmittel oder Kosmetika, oder als Lösemittel für Farben und Klebstoffe.

In den letzten Jahren haben die Behörden in Europa vor allem die allgemeine Exposition der Bevölkerung durch DEHP, BBP, DIBP und DBP, aber auch durch DiNP, DiDP und DPHP, und Ersatzstoffen überprüft. Dabei wurden zur Belastungsabschätzung Daten zum Gehalt oder der Migration dieser Phthalate in Lebensmitteln, Innenraumluft und Alltagsgegenständen herbeigezogen. Auch Daten aus Human Biomonitoringstudien wurden dazu verwendet, d.h. menschliches Blut oder Urin wird auf enthaltene Phthalate untersucht (siehe dazu auch BAG Webseite zu [Human Biomonitoring \(HBM\)](#)).

Generell hat man festgestellt, dass **DEHP-Rückstände in Nahrungsmitteln die wichtigste Quelle für die Aufnahme von Phthalaten sind**. Die Aufnahme über die Haut oder über die Atmung für DEHP ist dagegen vernachlässigbar klein. Für die leicht flüchtigen Phthalate wie z.B. DEP, DIBP, DBP und BBP können diese Aufnahmewege allerdings bedeutender sein; Das Ausgasen von Phthalaten aus Materialien in Innenraumluft oder deren Übertragung auf Hausstaub kann die tägliche Belastung mit Phthalaten erhöhen. Bei Kleinkindern und Kindern ist mit einer zusätzlichen Belastung zu rechnen, weil sie im Verhältnis zum Körpergewicht mehr Nahrung aufnehmen als Erwachsene, und weil sie mehr mit Kunststoffgegenständen in Kontakt kommen (durch das in den Mund nehmen oder am Boden krabbeln). Allerdings haben Kinder auch einen schnelleren Stoffwechsel als Erwachsene und scheiden dadurch auch die aufgenommene Phthalate viel schneller aus. Säuglinge hingegen haben einen langsameren Stoffwechsel, kommen aber weniger in Kontakt mit Phthalaten.

Die Erhebung der Belastung in der Bevölkerung durch Human Biomonitoring und die Expositionsabschätzung, und ebenso die Erfassung des Verbrauchs von Chemikalien, bilden für die Behörden die Grundlage für die Einführung von Massnahmen zur Erniedrigung der Schadstoffbelastung und der Überprüfung deren Wirksamkeit. Der Verbrauch und die Belastung der gesundheitlich bedenklichen klassischen Phthalate hat in den letzten Jahren deutlich abgenommen, während der Verbrauch von weniger bedenklichen Phthalaten und alternativen Stoffen immer mehr zugenommen hat. Dies weist darauf hin, dass die Massnahmen effektiv waren und, dass die Hersteller immer mehr auf den Einsatz von Phthalaten verzichten.

Toxikologie

Phthalate weisen im Allgemeinen nur eine geringe akute Toxizität auf. Erst bei längerer oder wiederholter Belastung zeigen einige Phthalate gefährliche Eigenschaften wie Beeinträchtigungen der Fortpflanzungsfähigkeit oder Verursachen von Entwicklungsstörungen bei Nachkommen zusammenfassend als sogenannte Reproduktionstoxizität bekannt (siehe Tabelle 1). Im Tierversuch konnte man nachweisen, dass einige Phthalate vor allem die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Generell wird bei Säugerstudien auch von einem Phthalat-Syndrom gesprochen. Die Effekte sind unter anderem, reduzierte Spermienzahl, Unfruchtbarkeit, Beeinflussung des männlichen Phänotypus (z.B. anogenitaler Abstand, der Abstand zwischen Anus und Geschlechtsorgan), Brustanlagen, Hodenhochstand, Entwicklungsstörung der Harnröhre und andere Missbildungen der Fortpflanzungsorgane).

Beim Menschen wurde ein ähnliches Syndrom beschrieben und viele dieser im Tierversuch beobachteten Effekte müssen deswegen als relevant für den Menschen erachtet werden. Es bleibt aber dennoch festzuhalten, dass es bislang keine belastbaren Humandaten gibt, die eine direkte Verbindung dieses Syndroms mit einer tatsächlichen Phthalatexposition herstellen. Des Weiteren, ist die Prüfung dieses möglichen Zusammenhangs anhand von Tier- und Humandaten alles andere als einfach. Versuche mit Tieren sind nämlich nicht immer auf den Menschen übertragbar. Beispielsweise hat man lange Zeit die durch Phthalate im Tierversuch verursachte kanzerogene Wirkung und die Bildung von Lebertumoren auch für den Menschen als bedenklich angesehen. Heute weiss man jedoch, dass der zugrundeliegende Mechanismus nur in Nagern zu beobachten ist. Das gleiche gilt für den Mechanismus, welcher zu Nierentumoren bei männlichen Ratten führte.

Die Einstufung der gesundheitlichen Gefahr der Mehrzahl der Phthalate als fortpflanzungsgefährdend basiert auf der Gesamtheit der Symptome bei Tier und Mensch. Die oben beschriebenen Effekte sind charakteristisch für eine Störung des Hormonhaushalts, deshalb wurden die so wirkenden Phthalate auch als sog. Endokrine Disruptoren (ED) bezeichnet (siehe dazu auch das interdepartementale Faktenblatt [Endokrine Disruptoren](#)). Eine vermehrte Aufmerksamkeit gilt diesen Stoffen, da sie im Umfeld der Gesamtbelastung zusammen mit hormonähnlichen Stoffen aus der Umwelt und Nahrung ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Phthalatsyndrom-ähnlichen Effekten beim Menschen darstellen könnten. So wurden aufgrund von wissenschaftlichen Bewertungen von Experten der EU die fortpflanzungsgefährdenden Phthalate (u.a. DEHP, BBP, DIBP, DBP und DCHP) zusätzlich auch als ED identifiziert.

Seit einiger Zeit wurde auch versucht, in einer Vielzahl von Studien einen möglichen Zusammenhang zwischen erhöhter Phthalatexposition und anderen Effekten wie Verhaltensstörungen, Asthma, Allergien, Fettleibigkeit und Diabetes zu untersuchen. Bis jetzt wurden aber auch dort noch keine klaren Beweise erbracht, dass Phthalate wirklich mit diesen Krankheiten in Verbindung stehen.

Ersatzstoffe

Die chemische Industrie reduzierte in den vergangenen Jahren immer mehr den Einsatz der als fortpflanzungsgefährdend eingestuften Phthalaten (u.a. DEHP) und ist deshalb immer mehr auf die weniger bedenklichen langkettigen Phthalate wie DiNP und DiDP ausgewichen. Durch den Einsatz von DiNP und DiDP als Ersatz von DEHP, ist die DEHP Belastung in den letzten 2 Jahrzehnten deutlich zurückgegangen. DiNP und DiDP können, wie auch DEHP aus der Kunststoffmatrix migrieren, aber in Bezug auf Gefahren für die Gesundheit gelten die Stoffe als nicht fortpflanzungsgefährdend. Untersuchungen haben gezeigt, dass ein Risiko für Lebertoxizität vor allem bei Kleinkindern besteht. Dies führte zum Verbot dieser Stoffe in Kinderspielzeug und Babyartikeln (siehe Abschnitt Regulierungen).

DPHP wird als Weichmacher in Spielzeugen und Produkten für Kinder eingesetzt. Der Stoff ist bislang weder offiziell eingestuft noch gesetzlich reguliert. DPHP erwies sich im Tierversuch als schädigend für die Schilddrüse und die Hypophyse. Ob dieser Stoff endokrin schädliche Eigenschaften besitzt, wird zurzeit von Behörden der EU abgeklärt.

Die Erkenntnisse über deren Schädlichkeit und die gesetzlichen Einschränkungen haben bewirkt, dass heute immer mehr alternative „Nicht-Phthalat“ Weichmacher verwendet werden wie beispielsweise DINCH (Diisononylcyclohexan-1,2-dicarboxylester). Es wurde anfänglich nur für die Verwendung in sensiblen Produkten wie Kinderspielzeug und medizinischen Ausrustungen empfohlen, aber inzwischen wird es auch in zahlreichen anderen Bereichen eingesetzt (z.B. als Lebensmittelkontaktmaterial). DINCH migriert langsamer aus dem Material als DEHP und ist im Gegensatz zu den Phthalaten nicht als fortpflanzungsgefährdend eingestuft. Tierversuche in Nagern haben Hinweise auf eine mögliche Schädigung der Schilddrüse und Niere ergeben. Man nimmt heute aber aufgrund von Ergebnissen von international anerkannten Risikobewertungen an, dass DINCH eine ausreichend sicherer Alternative zu den bedenklichen Phthalaten wie DEHP darstellt.

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 als Weichmacher verwendet. Einige Hersteller haben begonnen DEHP, nebst DINCH, auch mit dem weniger bedenklichen Di(2-ethylhexyl)terephthalat (DEHT) zu ersetzen. Heute kommen immer mehr auch Derivate von organischen Säuren wie zum Beispiel n-butyryl-tri-n-hexyl zitrat (BTHC), trioctyl-trimellitat (TOTM) oder Diethylhexyladipat (DEHA) als «nicht-Phthalat» Alternativen zum Einsatz.

Grundsätzlich ist der Ersatz von gefährlichen Stoffen durch weniger gefährliche wünschenswert. Dennoch, weil diese Stoffe neu sind, wurden sie dadurch auch unterschiedlich gut auf ihre toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften untersucht, weshalb die Risiken noch nicht für alle Ersatzstoffe vollständig ermittelt werden können.

Regulierungen

Phthalate als Stoffe und in Zubereitungen oder Gegenständen

Grundsätzlich ist die Abgabe von fortpflanzungsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen an private Endverbraucher in der Schweiz durch die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) verboten. Die als fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1¹) eingestuft Phthalate fallen unter diese Abgabebeschränkung. Ausnahmen von diesem Verbot bestehen bei der Verwendung in Arzneimitteln, Künstlerfarben oder Motorentreibstoffen.

DEHP, DBP, DiBP und BBP und weitere Phthalate wurden als fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1B¹ eingestuft und in der Folge in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) der EU aufgenommen². Einige der Stoffe wurden in der EU auch als Endokrine Disruptoren für menschliche Gesundheit identifiziert (DEHP, DBP, DiBP, BBP und DCHP). In der Schweiz gilt wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) generell für SVHC (gelistet in Anhang 3, Chemikalienverordnung, (ChemV, SR 813.11)) in Gegenständen eine Informationspflicht gegenüber dem Verbraucher bei der Abgabe von Gegenständen, die mehr als 0.1 Gewichtsprozent eines solchen Stoffes enthalten. Lieferanten und Produzenten müssen Abnehmer und Verbraucher entsprechend über das Vorhandensein eines sol-

¹ Einstufung in Gefahrenkategorien (1A > 1B > 2) gemäss CLP (Classification Labelling and Packaging) Verordnung oder das Global Harmonisierte System (GHS). Kategorie 1A/1B = erkannte Gefahr, Kategorie 2 = vermutete Gefahr.

² Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe oder Kandidatenliste (für Zulassungspflicht); oder englisch: Substances of Very High Concern (SVHC). Stoffe können in die Liste aufgenommen werden, wenn sie die folgenden Eigenschaften aufweisen: CMR (Krebserzeugend, Erbgutverändernd, Fortpflanzungsschädigend), PBT (persistent, bioakkumulierbar und toxisch), vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar), Endokrine Disruptoren.

chen Stoffes in Gegenständen und über die sichere Verwendung des Gegenstandes informieren. Nähere Infos zur Informationspflicht über SVHC finden Sie auf der [Seite der Anmeldestelle Chemikalien](#).

Mittlerweile wurden viele bedenkliche Phthalate in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe der EU (REACH-Verordnung, Anhang XIV) aufgenommen. Kürzlich wurden 10 reproduktionstoxische Phthalate in diese Liste aufgenommen, die seit dem 04.07.2020 verboten sind (Siehe Tabelle 1, hellorange markiert). Nach einem bestimmten Ablaufdatum, dürfen zulassungspflichtige Stoffe im EWR und in der Schweiz, nicht mehr per se oder in Zubereitungen verwendet werden oder in Verkehr gebracht werden, wenn keine entsprechende verwendungsbezogene Zulassung vorliegt. In der Schweiz wurden diese 10 Stoffe am 01.11.2020 in den Anhang 1.17 der ChemRRV aufgenommen. Das bedeutet, dass nach einer Übergangsfrist (bis 02.11.2023) diese Stoffe nur noch verwendet werden dürfen, wenn eine Zulassung für die entsprechende Verwendung vorliegt. Erwähnenswert ist, dass von den zulassungspflichtigen Phthalaten die meisten weder in der EU und der Schweiz angemeldet sind oder deren Fabrikation weitgehend eingestellt wurde. Auch sind keine Gesuche für die Weiterverwendung der Stoffe eingegangen. Man nimmt daher an, dass zurzeit nur noch kleine Mengen dieser Stoffe in Verkehr gebracht werden, z. Bsp. für Forschungszwecke oder Analytik.

Nicht erfasst durch die Zulassungspflicht werden Stoffe, die in Gegenständen enthalten sind, welche in den EWR, resp. die Schweiz importiert werden. Ihr Gehalt in Gegenständen kann aber zusätzlich beschränkt werden, wenn die Verwendung des Gegenstandes zu einem Risiko für die Gesundheit führt. Eine solche Beschränkung wurde gleich für die 4 Phthalate DEHP, DBP, DiBP und BBP auf europäischer Ebene (REACH-Anhang XVII) und in der Schweiz (ChemRRV, Anhang 1.18) angenommen. Daher ist das Inverkehrbringen eines Gegenstandes in der Schweiz nicht mehr erlaubt, wenn er oder ein Teil davon im weichmacherhaltigen Material einen Massegehalt von 0.1 Prozent oder mehr an diesen 4 Phthalaten enthält. Massgebend ist dabei die Summe aller vier geregelten Phthalate. Das Verbot gilt nicht für Gegenstände die vor dem 7. Juli 2020 erstmals in Verkehr gebracht wurden.

Bereits reguliert sind diese Phthalate als Bestandteil von Elektro- und Elektronikgeräten. Laut Vorschriften des Anhangs 2.18 ChemRRV gelten die Verbote bis auf seltene Ausnahmen seit Juli 2019. Die Bestimmungen sind mit jenen der EU (RoHS-II Richtlinie, 2011/65/EU) harmonisiert.

Phthalate in Gebrauchsgegenständen und Kosmetika

In der Schweiz sind gewisse Phthalate nur noch beschränkt in Babyartikeln und Spielzeug für Säuglinge und Kinder zugelassen. Der Summengrenzwert der 4 Phthalate DEHP, DBP, BBP und DiBP darf dabei nicht grösser oder gleich 0.1 Prozent betragen. Zudem dürfen Spielzeuge und Babyartikel, welche von Säuglingen und Kindern in den Mund genommen werden können, nicht mehr als 0.1 Prozent DiNP, DiDP und DnOP enthalten (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV), SR 817.023.41 und Spielzeugverordnung, VSS, SR 817.023.11).

In kosmetischen Mitteln ist seit 2006 die Verwendung von Phthalaten verboten, welche fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften besitzen (siehe Verordnung über kosmetische Mittel, SR 817.023.31).

Phthalate in Pestiziden

Biozide werden nur zugelassen, wenn sie keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren haben. Pflanzenschutzmittel dürfen bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.

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. In der Schweiz zugelassene Humanarzneimittel enthalten dabei hauptsächlich DBP oder 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 von Phthalaten in Arzneimitteln in der Schweiz zulässig. In einer vorsorglichen Massnahme hat Swissmedic im Jahr 2005 entschieden, eine Deklaration des Hilfsstoffes DBP sowie eine Beschreibung der zur Verfügung stehenden tierexperimentellen Daten in der Arzneimittelinformation von den betroffenen verantwortlichen Firmen zu verlangen.

Phthalate, u.a. DEHP, sind generell erlaubt in Medizinalprodukten wie zum Beispiel Infusions-, Dialyse- und Blutbeutel, Schlauchsysteme für die verschiedensten Einsatzgebiete, Urinbeutel, Handschuhe, Sauerstoffzelle und Katheter. Phthalate 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

Rechtliche Grundlagen

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) / Kandidatenliste

- **CH:** Chemikalien Verordnung (ChemV, SR 813.11); Identifizierte besonders besorgniserregende Stoffe sind in der Schweiz in der [ChemV in Anhang 3](#) gelistet. Diese Liste basiert auf der Kandidatenliste der EU (siehe nächster Punkt)
- **EU:** Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste oder sog. SVHC Liste). Aktuelle Liste auf der ECHA Website unter: <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Zulassungspflichtige Stoffe

- **CH:** Chemikalienrisikoreduktionsverordnung (ChemRRV, SR 814.81), Anhang 1.17
- **EU:** Chemikalienverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), Anhang XIV: Aktuelle Liste auf der ECHA Website unter: <https://www.echa.europa.eu/de/authorisation-list>

Verbote, Einschränkungen und Ausnahmen

- **CH:** ChemRRV generell und insbesondere Anhang 1.17 und Anhang 1.18
- **EU:** REACH-Verordnung, Anhang XVII