



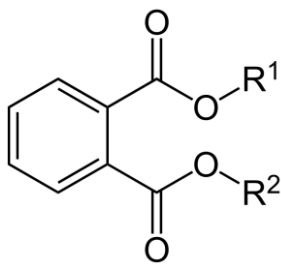
Mai 2019

---

## 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. 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.

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, Fussbodenbeläge, 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 Gefahreneigenschaften geordnet nach Größe, Komplexität und Regulierung.**

Stoffname mit Abkürzung	CAS Nummer	R1	R2	Massgebende Gefahreneigenschaft*
Dimethylphthalat (DMP)	131-11-3	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	Keine
Diethylphthalat (DEP)	84-66-2	CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Keine
Dipropylphthalat (DPP)	131-16-8	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Keine (Reprotox Kat. 2, Karz. Kat 2) <sup>§</sup>
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox Kat. 1B, Endokriner Disruptor**
Di-iso-butylphthalat (DiBP)	84-69-5	CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox Kat. 1B Endokriner Disruptor**
Benzyl butyl phthalat (BBP)	85-68-7	CH <sub>2</sub> C <sub>6</sub> H <sub>5</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox Kat. 1B Endokriner Disruptor**
Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	117-81-7	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox Kat. 1B Endokriner Disruptor**
Dipentylphthalat (DPP)	131-18-0	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox Kat. 1B
Diisopentylphthalat (DiIPP)	605-50-5	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox Kat. 1B
N-pentyl-isopentylphthalat (NPIPP)	776297-69-9	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox Kat. 1B
Bis(2-methoxyethyl)phthalat (DMEP)	117-82-8	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OCH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OCH <sub>3</sub>	Reprotox Kat. 1B
Di-n-octyl-phthalat (DnOP)	117-84-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH <sub>3</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH <sub>3</sub>	Keine (Reprotox Kat. 2) <sup>§</sup>
Diisononyl-phthalat (DiNP)	28553-12-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>8</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>8</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Keine
Diisodecyl-phthalat (DiDP)	26761-40-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>9</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>9</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Keine
Di-2-(propyl-heptyl)-phthalat (DPHP)	53306-54-0	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> CH <sub>3</sub>	Keine

**Farblich hervorgehoben:** In der Schweiz bereits regulierte Phthalate.

**Dunkelorange:** Zulassungspflichtig in der Schweiz seit 21. Februar 2015. Verbot des Inverkehrbringens in der Schweiz ab 7. Juli 2020.

**Orange:** Zulassungspflichtig in der EU ab 2020. In der CH in Evaluation

**Gelb:** Stoffe mit Einschränkungen/Verbot im Gebrauch in der CH.

\*Massgebende Gefahreneigenschaft 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 Reprotoxisch als endokrin schädigende Stoffe nach Artikel 57f der EU Chemikalienverordnung (REACH) identifiziert.

**Abkürzungen:** Reprotox.= Reproduktionstoxisch = Fortpflanzungsgefährdend; Karz. = Karzinogen/Krebserrregend; Kat. = GHS Kategorien (zum Bsp. 1 gefährlicher als Kat 2)

<sup>§</sup> die Kat. 2 ist eine Verdachtskategorie, d.h. es bestehen gewisse Hinweise, dass der Stoff die Eigenschaft besitzen könnte. Dies wird jedoch nicht durch alle Versuche bestätigt. Es wird nicht als verhältnismässig erachtet, für Stoffe der Kat. 2 einschneidende Massnahmen zu ergreifen.

## Mögliche Aufnahmewege und Exposition

Phthalate kommen in vielen Bereichen zum Einsatz und sind deshalb in unserer Umwelt allgegenwärtig. Phthalate sind in Kunststoffen nicht chemisch gebunden, sondern nur gelöst. Deshalb können sie beim Kontakt mit Flüssigkeiten oder Fetten leicht herausgelöst werden. 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 Exposition ist je nach eingesetztem Phthalat unterschiedlich und hängt von dessen Verwendungszweck ab. DEHP, DnOP, DiNP und DiDP gelangen während der Produktion, Verarbeitung sowie durch Verpackung und Lagerung in Nahrungsmittel. Die Verwendung von DEHP in Medizinalprodukten (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 von DEHP, BBP, DIBP und DBP für den Menschen 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](#)).

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 ist für DEHP 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 Innenräumen 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 Biomonitoring und Expositionsabschätzung bildet für die Behörden die Grundlage für die Einführung von Massnahmen zur Erniedrigung der Schadstoffbelastung und der Überprüfung deren Wirksamkeit. Die Überprüfung durch die Behörden hat auch bewirkt, dass die Hersteller von Alltagsprodukten die Problematik erkannt haben und 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 eines Phthalatsyndroms darstellen. So wurden aufgrund von wissenschaftlichen Bewertungen von Experten der EU die fortpflanzungsgefährdenden Phthalate (u.a. DEHP, BBP, DIBP und DBP) 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 reduziert immer mehr den Einsatz der als fortpflanzungsgefährdenden eingestuften Phthalaten (u.a. DEHP) und ist deshalb in den letzten Jahren immer mehr auf die Ersatzstoffe DiNP und DiDP ausgewichen. DiNP und DiDP können, wie auch DEHP aus der Kunststoffmatrix migrieren und in die Umwelt gelangen. In Bezug auf Gefahren für die Gesundheit gelten die Stoffe als nicht fortpflanzungsgefährdend. Untersuchungen haben aber gezeigt, dass ein Risiko für Lebertoxizität vor allem bei Kleinkindern besteht. Dies führte zum Verbot dieser Stoffe in Kinderspielzeugspielzeug und Babyartikeln (siehe Abschnitt Regulierungen).

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), welches eine ähnliche chemische Struktur wie DiNP aber keine Phthalat ist. Es wurde anfänglich nur für die Verwendung in sensiblen Produkten wie Kinderspielzeugen und medizinischen Ausrüstungen empfohlen, aber inzwischen wird es auch in zahlreichen anderen Bereichen eingesetzt (z.B. als Lebensmittelkontaktmaterial). DINCH ist im Gegensatz zu Phthalaten nicht als fortpflanzungsgefährdend eingestuft, dennoch ist für DINCH bekannt, dass es schneller aus dem Material diffundiert als DEHP, was damit zu einer höheren Belastung führen kann und damit zu unbekanntem toxikologischen Effekten. Tierversuche in Nagern haben auch Hinweise auf eine mögliche Schädigung der Schilddrüse ergeben.

In Spielzeug und Kinderprodukten wird zudem vermehrt Dipropylheptylphthalat (DPHP) als Weichmacher eingesetzt. DPHP ist bislang weder offiziell eingestuft noch gesetzlich reguliert. Allerdings hat sich der Stoff im Tierversuch als schädigend für die Schilddrüse und die Hypophyse erwiesen. Ob dieser Stoff als Endokriner Disruptor identifiziert werden soll, wird zurzeit von Behörden der EU geprüft.

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 nun begonnen DEHP, nebst DINCH, auch mit dem weniger bedenklichen Di(2-ethylhexyl)terephthalat (DEHT) zu ersetzen.

In den letzten Jahren kamen immer mehr neue alternative Weichmacher auf den Markt, welche kein Phthalsäure Grundgerüst besitzen. Es wurden vor allem Derivate von organischen Säuren eingesetzt, wie zum Beispiel der Zitronensäure oder der Adipinsäuren. Der Ersatz

von gefährlichen Stoffen durch weniger gefährliche ist zwar 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 1<sup>1</sup>) eingestufte 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 1B<sup>1</sup> eingestuft und in der Folge in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) der EU aufgenommen<sup>2</sup>. 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 solchen Stoffes in Gegenständen und über die sichere Verwendung des Gegenstandes informieren. [Nähere Infos zur Informationspflicht über SVHC auf der Seite der Anmeldestelle Chemikalien.](#)

Die 4 Phthalate DEHP, DBP, DiBP und BBP sind zusätzlich auf der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe der EU (REACH-Verordnung, Anhang XIV). In der Schweiz sind diese Stoffe durch den Anhang 1.17 der ChemRRV geregelt. Zulassungspflichtige Stoffe dürfen 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. Erst kürzlich wurden weitere fortpflanzungsgefährdende Phthalate in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe der EU aufgenommen (REACH-Anhang XIV), und eine Zulassungspflicht wird ab 2020 gelten (siehe Tabelle 1). In der Schweiz wird die Aufnahme dieser Stoffe in den Anhang 1.17 der ChemRRV evaluiert.

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 Massengehalt 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 treten die Verbote in Kürze in Kraft (grundsätzlich ab Juli 2019, bis auf einige seltene Ausnahmen). Die Bestimmungen sind mit jenen der EU (RoHS-II Richtlinie, 2011/65/EU) harmonisiert.

---

<sup>1</sup> Einstufung in Gefahrenkategorien (1A > 1B > 2) nach dem Globally Harmonised System (GHS)

<sup>2</sup> 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.

### Phthalate in Gebrauchsgegenständen und Kosmetika

In der Schweiz sind gewisse Phthalate nur noch beschränkt in Babyartikeln 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).

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, Sauerstoffzelte 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](mailto: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 Anhang 1.17
- **EU:** REACH-Verordnung, Anhang XVII