

ARGUMENTE

Kunststoff und Phthalate

ARGUMENTE: Kunststoff und Phthalate

Generell erhalten Kunststoffe durch Additive besondere Gebrauchseigenschaften. An diese Additive werden hohe Anforderungen gestellt. Sie müssen in geeigneter Konzentration eine hohe effektive Wirkung aufweisen, die nicht durch die unterschiedlichen Herstellungsprozesse des Kunststoff-Formteils beeinträchtigt werden darf. Dabei müssen sie für die Konsumenten wie für die Umwelt sicher und risikoarm anwendbar sein.

Polyvinylchlorid (PVC) erhält durch Weichmacher ebenfalls spezielle Gebrauchseigenschaften. Ihr Zusatz verleiht dem von Natur aus harten Werkstoff Eigenschaften ähnlich denen von Gummi: Er wird flexibel, dehnbar und bleibt trotzdem formstabil. Weich-PVC (PVC-P) eignet sich für eine große Zahl von Verarbeitungsverfahren und Anwendungen. Die Möglichkeit der Herstellung von Pasten – einer Mischung von PVC und Weichmachern – erweitert die Palette der Verarbeitungsverfahren nochmals.

Weich-PVC ist besonders geeignet für die Herstellung flexibler Produkte wie Kunstleder, Folien und Membrandächer, Bodenbeläge mit geringem Pflegeaufwand oder schwerentflammbare Kabel, sowie Anwendungen im medizinischen Bereich.

Die hierfür heute vorwiegend eingesetzten Weichmacher gehören zu der Gruppe der Phthalate, die zu den toxikologisch und ökologisch intensivst untersuchten Stoffen zählen. Risikobewertungen der in der Tabelle unten aufgeführten Phthalate wurden durch die Mitgliedsstaaten der EU (793/93) durchgeführt [1,2]. Danach gehen von diesen Phthalaten keine allgemeinen nicht kontrollierbaren Risiken aus. Trotzdem geraten Phthalate immer wieder in die Diskussion. Pressemitteilungen, die auf eine vermeintliche Gefährdung der Bevölkerung durch Phthalate hinweisen, verursachen Verunsicherung [3].

Zur Versachlichung der oft einseitig geführten Diskussion gegen die Verwendung von Phthalaten und Weichmachern allgemein sollen hier Antworten auf die am häufigsten gestellten Fragen und Vorbehalte gegeben werden.

Die Tabelle zeigt die Einzelheiten:

EU-Risikobewertung Phthalat-Weichmacher			
Abkürzung	chemischer Name	CAS-Nr.	Risikobewertung
DBP	Di-n-butylphthalat	84-74-2	Risiken identifiziert => Risikoreduktionsstrategie
DEHP	Di(2-ethylhexyl)-phthalat	117-81-7	Risiken identifiziert => Risikoreduktionsstrategie
DINP	Diisononylphthalat	28553-12-0, 68515-48-0	kein Risiko
DIDP	Diisodecylphthalat	26761-40-0, 68515-49-1	theoretisches Risiko bei Einsatz in Kinderspielzeug
BBP	Benzylbutylphthalat	85-68-7	Risiken identifiziert => Risikoreduktionsstrategie

(Veröffentlichungen der Risk Assessment Reports beim Europäischen Chemikalienbüro: DINP, DIDP, DBP (<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>))

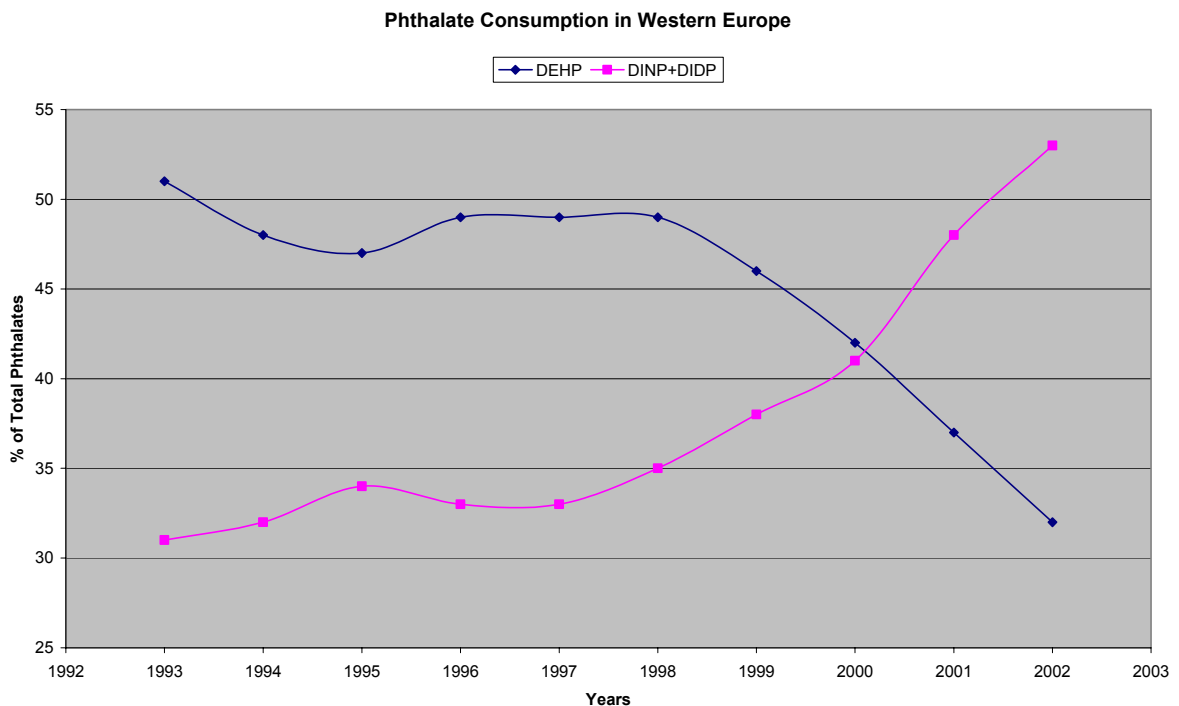
Weichmacher und ihre Verwendung

Weichmacher sind in der Regel farblose und weitgehend geruchlose Flüssigkeiten mit einem hohen Siedepunkt und geringer Flüchtigkeit. Die am häufigsten eingesetzten Weichmacher sind Ester der Phthalsäure. Neben den Phthalaten finden u. a. Citrate, Succinate, Terephthalate, Adipate und polymere Adipate, Sebacate, Acelate, Trimellitate und Cyclohexandicarbonsäure-ester Verwendung. Geringere Bedeutung haben dagegen Ester anderer organischer und anorganischer Säuren.

Weichmacher werden PVC zur Verbesserung der Weichheit, Dehnbarkeit und Verarbeitbarkeit zugesetzt. Aufgrund ihrer physikochemischen Eigenschaften werden innerhalb der Familie der Phthalate üblicherweise nur die längerkettigen Phthalsäureester in PVC eingesetzt, während die kürzerkettigen in andere, nicht kunststoffrelevante Anwendungen gehen. Die chemische Struktur des Kunststoffes wird dadurch nicht verändert.

Innerhalb der Gruppe der Phthalate ist das DEHP weltweit der wichtigste Weichmacher. In den letzten Jahren gewinnen Weichmacher, die mit längerkettigen Oxoalkoholen verestert sind, in Europa zunehmend an Bedeutung (s. Abbildung 1). Dies sind insbesondere das mit Isononanol veresterte DINP und die beiden mit isomeren C10-Alkoholen veresterten Vertreter Diisodecylphthalat (DIDP) und Di-(2-propylheptyl)phthalat (DPHP).

Abbildung 1: Verbrauch von DEHP, DINP und DIDP in West-Europa (Quelle: ECPI)



Über 90 % der hergestellten Weichmachermenge wird als Zusatz zu PVC verwendet. Der Rest wird in anderen Kunststoffen sowie für Dispersionen und Lacksysteme eingesetzt.

Einsatzgebiete von Weich-PVC sind z. B. Kabelisolierungen, Folien, Schläuche, Fußbodenbeläge, Dachbahnen, LKW-Planen, Tapeten, Kunstleder, Plastisole im Unterbodenschutz, aufblasbare Freizeitartikel, Bekleidung und Spielzeug.

Emissionen von Weichmachern

Allen Weichmachern ist gemeinsam, dass sie sich bei der thermoplastischen Verarbeitung zwischen die Molekülketten des Polymers (PVC) einlagern und deren Gefüge auflockern. Da es sich hierbei nicht um eine chemische Bindung handelt, können Weichmachermoleküle auf die Oberfläche der PVC-Artikel gelangen und von dort z. B. in andere Kunststoffe oder auch andere Medien (Wasser, Fett) übergehen. Dieser Stoffübergang wird als Migration bezeichnet. Dieses Verhalten führt zum Auftreten von Weichmachern in der Umwelt. Darauf basierend kommt es zu kontroversen Diskussionen über die Auswirkungen von Weichmachern auf Umwelt und Gesundheit. Nationale und internationale Gremien (z. B. verschiedene Expertengremien der EU oder der Weltgesundheitsorganisation) haben das Thema umfassend diskutiert.

Die Menge des aus Weich-PVC in die Luft freigesetzten Weichmachers hängt erheblich vom Dampfdruck bei einer gegebenen Temperatur ab. Allerdings erfolgen Weichmacherverluste im Wesentlichen durch Reinigungsmaßnahmen. Der direkte Übergang in Luft aus Fußböden, Tapeten etc. ist sehr niedrig [4,5,6]. Z. B. kann bei 20°C ein Kubikmeter Luft höchstens 5,3 µg DEHP enthalten (berechnete Dampfsättigungskonzentration bei einem Dampfdruck bei 20 °C von 0,000034 Pa). Diese Werte führen in der EU-Risikobewertung zum Beispiel für Erwachsene nicht zu einem Risiko.

Durch die Wahl des geeigneten Weichmachertyps, der richtigen Menge und der technisch optimierten Verarbeitungstechnik lässt sich der Weichmacherverlust sehr niedrig halten. Die guten Materialeigenschaften von Weich-PVC können so über einen langen Zeitraum erhalten bleiben, so dass üblicherweise Produktlebensdauern von mehreren Jahrzehnten erreicht werden. Unter Nachhaltigkeitsgesichtspunkten stellt dies einen nicht zu vernachlässigenden Faktor dar.

Toxikologie von Weichmachern

Bei Phthalaten werden Effekte an der Leber, sowie fortpflanzungsgefährdende und fruchtschädigende Wirkungen diskutiert.

Bei Nagetieren (Ratten und Mäuse) führen bestimmte Phthalate nach hohen Dosierungen im Futter zu Lebertumoren. Dieser Effekt steht in Zusammenhang mit einem rezeptorvermittelten Prozess, den man als Peroxisomenproliferation bezeichnet und der von verschiedenen Fachgremien als nicht relevant für den Menschen bewertet wird. Die International Agency for Research on Cancer (IARC), ein Institut der Weltgesundheitsorganisation (WHO), hat die Bewertung zuletzt im Februar 2000 aktualisiert: DEHP ist „nicht als Krebs erzeugend für den Menschen klassifizierbar“ [7]. Analoges gilt auch für alle anderen Weichmacher auf Phthalatbasis. DEHP wurde entsprechend auch in der EU nicht als Krebs erzeugend für den Menschen eingestuft.

DEHP, DBP und BBP können im Tierversuch bei hohen Dosierungen die Fruchtbarkeit und die Entwicklung der Nachkommen im Mutterleib beeinträchtigen. Die Europäische Chemikalienbehörde hat 2001 DEHP und DBP bezogen auf fruchtschädigende Wirkungen in Kategorie 2 eingestuft, entsprechendes gilt mittlerweile auch für Benzylbutylphthalat (BBP), Dipentylphthalat, 711-Phthalat und Diheptylphthalat und wird für Diisobutylphthalat (DIBP) mit der 31. Anpassung des Annex I der Richtlinie 67/548/EWG ebenfalls erfolgen. Aufgrund der geringen Wirkstärke wird es für DIBP spezifische Konzentrationsgrenzen für die Kennzeichnung von Zubereitungen, die DIBP enthalten, geben. DINP und DIDP wurden nach Evaluierung durch das Einstufungs- und Kennzeichnungsgremium der EU nicht eingestuft und müssen daher nach den Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der EU nicht gekennzeichnet werden.

Hormonähnliche Wirkungen werden bei einer Reihe natürlicher und synthetischer Stoffe diskutiert. Die kurzkettigen Phthalate DBP und BBP zeigen in Reagenzglasversuchen (in-vitro) eine schwache östrogene Aktivität [8,9], während für alle längerkettigen Phthalate in diesen Versuchen keine östrogenen Wirkungen nachweisbar sind. In-vivo, d.h. im Tier, konnte keine östrogene Wirkung der Phthalate nachgewiesen werden [10]. Der Wirkmechanismus scheint ein

anderer zu sein. Antiandrogene Wirkungen wurden beim Tier für DBP, BBP, DEHP und DINP publiziert. Diese Wirkungen wurden jedoch nur bei solchen Dosierungen identifiziert, die aufgrund ihrer Höhe für den Menschen nicht relevant erscheinen [11,12,13,14]. Darüber hinaus wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen kontrovers diskutiert.

Ökotoxikologie von Weichmachern

Weichmacher sind in der Umwelt im Spurenbereich nachzuweisen. Die vom Beratergremium umweltrelevante Altstoffe am Beispiel von DEHP durchgeführte Abschätzung ergab, dass etwa ein Prozent der verwendeten Weichmachermenge bei Herstellung, Verteilung, Verarbeitung und Gebrauch in die Umwelt gelangt. Es gibt aber keine Anzeichen für eine Akkumulation von Weichmachern in Wasser, Boden und Luft, weil sie biologisch und photochemisch (durch Licht) abgebaut werden. Besonders rasch verläuft der Abbau unter aeroben (in Gegenwart von Luft) Bedingungen (Kompostierung/Rottdeponie). Wie aus anderen organischen Stoffen entstehen als Endprodukte Kohlendioxid und Wasser.

Kurzkettige Phthalate wie DBP und BBP sind akut toxisch für Wasserorganismen und werden entsprechend als umweltgefährlich gekennzeichnet (siehe Kasten Seite 4), die längerkettigen Phthalate wirken weder akut noch chronisch toxisch auf aquatische Lebewesen.

Im Gegensatz zu den bioakkumulierenden Stoffen, die sich auch entlang der Nahrungskette anreichern, zeigen Phthalate ein gegenteiliges Verhalten. Je höher ein Organismus in der Nahrungskette angesiedelt ist, desto niedriger sind die aufgenommenen Phthalatmengen. Man spricht in diesem Falle nicht von einer Bioakkumulation, sondern von einer Bioverdünnung.

Einstufung und Kennzeichnung von Phthalaten

Das Verfahren der Europäischen Union zu Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen wurde 1967 entwickelt, um die Beschreibung gefährlicher Eigenschaften chemischer Substanzen zu vereinheitlichen [15]. Es bildet eine Säule des EU-Chemikalienmanagements.

Die Einstufung von Substanzen erfolgt nach vorgegebenen Kriterien. Die Stoffeigenschaften (wie z.B. ätzend, giftig, brandfördernd oder umweltgefährlich) werden in vorgeschriebenen Prüfverfahren ermittelt. Eine Einstufung erfolgt, wenn die Substanz in einzelnen Eigenschaften die Kriterien erfüllt. Die Kennzeichnung ergibt sich anschließend aus der Einstufung.

Ziel ist es, über mögliche Gefahrenpotenziale für Mensch und Umwelt zu informieren und sicherzustellen, dass die im Rahmen einer sachgerechten Verwendung notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen (z.B. Sicherheitshandschuhe) ergriffen werden. Sie sagt nichts über ein Risiko aus.

Die Feststellung von Risiken erfolgt in einer separaten Betrachtung für die einzelnen Etappen des Herstellungs- und Lebenszyklus einer Substanz im Rahmen zahlreicher Richtlinien und letzten Endes im Rahmen der EU-Risikobewertung. Von zentraler Bedeutung für die Frage, ob ein Risiko (Wahrscheinlichkeit für Wirkungseintritt) vorliegt, ist die Frage, ob und in und welcher Höhe der Mensch mit einer gefährlichen Substanz in Berührung (Exposition) kommt.

Die Europäische Chemikalienbehörde hat 2001 DEHP und DBP und inzwischen auch BBP, bezogen auf fruchtschädigende Wirkungen in Kategorie zwei eingestuft (s. Toxikologie von Weichmachern). Entsprechend sind Behälter, die diese Substanzen enthalten, als giftig (Symbol Totenkopf) gekennzeichnet. Zeitgleich wurden auch DINP und DIDP bewertet. Beide Weichmacher unterliegen keiner Kennzeichnungspflicht. Die Einstufung und die Kennzeichnung der hier diskutierten Phthalate sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Kennzeichnung der Phthalate mit abgeschlossener Risikobewertung gemäß Altstoffverordnung in der EU

	Kanzerogenität	Fortpflanzungsfähigkeit	Teratogenität	Umwelt
DINP	keine	keine	keine	keine
DIDP	keine	keine	keine	keine
DEHP	keine	R60	R61	keine
DBP	keine	R62	R61	R50
BBP	keine	R62	R61	R50/53

R60 kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
 R61 kann das Kind im Mutterleib schädigen
 R62 kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
 R50 umweltgefährlich
 R53 kann langfristig Schäden im Gewässer bewirken

Es bestand ebenfalls Einigkeit darüber, dass im Einklang mit einer Bewertung durch die International Agency for Research on Cancer (IARC) DEHP nicht als Krebs erzeugend einzustufen ist [7, 16, 17]. Auch bezüglich potenzieller Umweltgefahren ergab sich für DEHP keine Einstufung und Kennzeichnung.

Regelungen für die Herstellung, Verarbeitung und Lagerung von Weichmachern

Die Herstellung, Verarbeitung und Lagerung von Weichmachern unterliegt strengen gesetzlichen Vorschriften und Regelungen.

Die Einstufung gemäß Gefahrstoffverordnung bildet einerseits die Grundlage für Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer, andererseits bedingt sie auch, dass Stoffe wie DEHP und DBP weder als Chemikalien noch in Zubereitungen wie zum Beispiel in Lacken, Farben oder Klebstoffen an Privatpersonen abgegeben werden dürfen. Unabhängig von der Einstufung besteht bei sachgemäßem Umgang kein Risiko.

Die maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK-Wert) wurde für DEHP zuletzt im Jahr 2002 von der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe auf 10 mg/m³ festgelegt. Dieser für DEHP aufgestellte Wert kann, soweit nicht anders geregelt, für andere Phthalate als Richtwert verwendet werden. Messungen am Arbeitsplatz zeigten, dass die tatsächlichen Konzentrationen durchweg deutlich niedriger liegen.

In der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), einer Verwaltungsvorschrift zum Bundesimmissionsschutzgesetz, ist DEHP in Emissionsklasse I eingestuft. Das heißt, dass der Massenstrom im Abgas 0,10 kg/h oder die Massenkonzentration 20 mg/m³ nicht überschreiten darf.

Da die Herstellung von Weichmachern in geschlossenen Anlagen erfolgt, sind die Beeinträchtigungen und umweltbezogenen Emissionen gering und liegen deutlich unter 1 % der hergestellten Menge.

Die Verarbeitungsanlagen von Weich-PVC sind in Westeuropa nach dem Stand der Technik üblicherweise mit einer Nachverbrennung oder Filtern für die Abluft versehen.

Weichmacher in der Lebensmittelverpackung

Weich-PVC ist für die Anwendung in Lebensmittelverpackungen erlaubt.

Für die spezielle Anwendung zur Verpackung von Lebensmitteln gibt es detaillierte Regelungen. Grundlage hierfür ist das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB). Danach ist es verboten, Gegenstände so zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen, dass von ihnen Stoffe auf Lebensmittel übergehen, ausgenommen gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenkliche Anteile (LFGB, § 31, Absatz 1).

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das aus dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) am 01.11.2002 hervorging, stellt in seinen Empfehlungen zur gesundheitlichen Beurteilung von Kunststoffen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik fest, unter welchen Bedingungen ein Bedarfsgegenstand aus hochpolymeren Stoffen den Anforderungen des Lebensmittelgesetzes entspricht.

In den Empfehlungen, die Weichmacher aufführen, werden der vorgesehene Verwendungszweck (z. B. Verpackungsfolien, Tuben, Förderbänder, Schläuche), die zulässige Konzentration an Weichmachern, die Art des Weichmachers sowie teilweise eine Migrationsbegrenzung festgelegt. Werden Bedarfsgegenstände abweichend von den BfR-Empfehlungen hergestellt, so tragen Hersteller und Anwender allein die volle Verantwortung bei Beanstandungen auf Grund lebensmittelrechtlicher Vorschriften des LFGB.

Die Richtlinie 2002/72/EG stellt eine harmonisierte Regelung in der EU dar. Die Migration von Kunststoff-Bestandteilen ist in Artikel 2 geregelt.

Weichmacher in Kinderspielzeug

Die Europäische Kommission hat erstmals im Dezember 1999 für Kinderspielzeug, das bestimmungsgemäß von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen wird, ein auf drei Monate begrenztes Anwendungsverbot von bestimmten Phthalaten in Weich-PVC erlassen [18]. Diese temporäre Maßnahme wird im Januar 2007 durch eine permanente gesetzliche Regelung (2005/84/EG) abgelöst. Danach dürfen die Phthalate DEHP, DBP und BBP weder in Kinderspielzeug noch in Babyartikeln eingesetzt werden. DINP, DIDP und DNOP können danach in solchen Kinderspielzeugen und Babyartikeln eingesetzt werden, die nicht von Kindern in den Mund genommen werden können. Die technischen Ausführungen sind im Leitfaden der EU-Kommission zur Interpretation des Konzeptes „Kann in den Mund genommen werden“ beschrieben [19].

Der Einsatz dieser Phthalate wurde jedoch nicht aufgrund ihrer toxikologischen Eigenschaften eingeschränkt, sondern aufgrund des Vorsorgeprinzips. Als Ersatzstoffe wurden Citrate vom damaligen CSTE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment), heute SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental risks) im Jahr 2004 bewertet und gaben keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken [20]. Meist werden Citrate nur in geringen Konzentrationen bzw. mit anderen Weichmachern eingesetzt [21]. Daneben finden auch Diisononylcyclohexan-1,2-dicarboxylat sowie Kombinationen mit Zitronensäureestern Anwendung.

Weichmacher in der Medizintechnik

Die vielfältigen Anforderungen in der Medizintechnik können nur von einer breiten Anzahl verschiedener Kunststoffe oder anderer Werkstoffe erfüllt werden. Dabei leisten Medizinprodukte aus dem Werkstoff PVC – meist in seiner flexiblen Form - einen wesentlichen Beitrag bei der Patientenversorgung. Weich-PVC deckt viele Anwendungsfelder ab: Infusions-, Dialyse- und Blutbeutel, Schlauchsysteme für die verschiedensten Einsatzgebiete, Sekret- und Urinbeutel, Handschuhe, Sauerstoffzelle und Katheter.

Die sogenannte Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und deren Umsetzung in das deutsche Recht, das Gesetz über Medizinprodukte vom 2.8.1994, bilden die gesetzliche Grundlage für den Einsatz von Materialien im Medizinbereich. Im Europäischen Arzneibuch, welches normativen Charakter hat, wird DEHP-weichgemachtes PVC im Abschnitt „Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse“ sowie im Deutschen Arzneibuch Abschnitt 3 als Material zur Herstellung von Behältnissen zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten und für wässrige Lösungen zur intravenösen Infusion genannt.

PVC einschließlich der eingesetzten Weichmacher wird seit Jahrzehnten in der Medizin verwendet und kann daher als eines der am besten untersuchten Materialien bezeichnet werden. Weich-PVC besitzt ein sehr niedriges allergenes Potenzial bei ausgewogenen Anwendungseigenschaften wie z. B. Sauerstoffdurchlässigkeit, Kälte- bzw. Hitzestabilität und Flexibilität gepaart mit der leichten Verarbeitbarkeit, der Verschweißungsfähigkeit und der guten Sterilisierbarkeit der Weich-PVC-Artikel.

Weichmacherspuren können aus dem Produkt austreten, dies ist zum Beispiel aus der Beobachtung von Dialyse-(Blutwäsche-) Patienten bekannt und ist daher immer wieder Gegenstand medizinischer Untersuchungen und Veröffentlichungen. Die Sicherheit der medizinischen Artikel wird von den Herstellern routinemäßig nach DIN ISO EN 10993-17 bewertet. Medizinprodukte, die im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, müssen ein CE-Kennzeichen tragen. Hiermit wird dokumentiert, dass das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllt. In Deutschland fallen Medizinprodukte heute in die Zuständigkeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM hat in einer aktuellen Stellungnahme im Mai 2006 den Einsatz von DEHP im Medizinbereich bewertet (s. http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424524/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfriskominimierung_DEHP-haltiger_MP.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/riskominimierung_DEHP-haltiger_MP.pdf).

Das Wissenschaftliche Komitee für Medizinprodukte (Scientific Committee for Medicinal Products and Medical Devices = SCMPMD) stellte in seiner am 17. Oktober 2002 veröffentlichten Stellungnahme fest, dass momentan kein alternatives Material empfohlen werden kann, da die Alternativen zu diesem Zeitpunkt nicht vollständig bewertet waren. Eine neue Bewertung der Datenlage zu DEHP und Alternativen in Medizinprodukten wird derzeit in der EU vom wissenschaftlichen Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR) erarbeitet. Diese Bewertung soll bis Februar 2007 erstellt sein.

Weichmacher – Exposition des Menschen

In der öffentlichen Diskussion wird häufig der analytische Nachweis von Stoffen dafür herangezogen, um Risiken zu postulieren, aber der Nachweis, dass daraus für den Verbraucher tatsächlich gesundheitliche Gefahren zu befürchten sind, wird nicht geführt. Um die Exposition des Menschen gegenüber Stoffen zu beurteilen, ist es von untergeordneter Bedeutung, ob und in welcher Menge eine Substanz in einem Produkt gemessen werden kann. Bedeutend ist allein, welche Menge der Substanz aus einem Produkt aufgenommen wird, und ob eine Exposition des Menschen mit einer unverträglich hohen Dosis vorliegt.

Um zu ermitteln, welche Dosis für den Menschen ein Risiko darstellt, wird anhand von Tierversuchen ermittelt, welche Dosis ohne adversen Effekt (NOAEL = No Observed Adverse Effect Level) bleibt, und welche die ersten Anzeichen für einen schädlichen Effekt (LOAEL = Lowest Observed Adverse Effect Level) zeigt. Anschließend werden – mit einem Sicherheitsfaktor von üblicherweise 100 [22] - Grenzwerte wie z. B. der ADI- oder TDI-Wert (acceptable oder tolerable daily intake) aus diesen Untersuchungen abgeleitet. Dies ist jene Dosis einer Substanz, die nach gegenwärtigem Kenntnisstand bei lebenslanger täglicher Aufnahme nicht zu Gesundheitsstörungen führt.

Dabei sind ADI- bzw. TDI-Werte Vorsorgewerte. Bei kurzfristiger Überschreitung des Vorsorgewertes wird der Sicherheitsabstand zwar kleiner, eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung kann daraus aber nicht zwingend hergeleitet werden.

TDI-Werte Phthalate des SCF und CSTE

	SCF TDI* µg/kg KG und Tag	CSTEE TDI** µg/kg KG und Tag
DEHP	50	37
DINP	150	150
DIDP	150	250
DNOP	50	370
DBP	100	100
BBP	500	200

- * TDI-Werte des Scientific Committee of Food (SCF)
- ** TDI-Werte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) beziehen sich auf toxikologischen Daten und die Verwendung der Phthalate in Babyartikeln und in Spielzeug für kleine Kinder

Quelle: Gesundheitliche Bewertung von PVC-Planschbecken, Stellungnahme des BfR vom 23. Januar 2003

Gelangen Phthalate in den Körper, werden sie dort abgebaut, so dass sie nur über ihre Abbauprodukte (Metabolite) erfasst werden können. Als Metabolite bilden sich zunächst die entsprechenden Monoester, aus denen dann weitere Abbauprodukte hervorgehen. Im Falle von DEHP handelt es sich bei dem Monoester um Mono-(2-ethylhexyl)phthalat (MEHP), welches den Primärmetaboliten darstellt. Hieraus leiten sich die Sekundärmetabolite ab, die man wie MEHP im Urin ebenfalls gut nachweisen kann: Mono-(2-ethyl-5-hydroxyhexyl)phthalat (5OH-MEHP) und Mono(2-Ethyl-5-oxohexyl)phthalat (5oxo-MEHP) sowie die beiden Metaboliten mit längerer Eliminationshalbwertszeit, Mono(2-ethyl-5-carboxypentyl)phthalat (5cx-MEPP) und Mono[2-(carboxymethyl)hexyl]phthalat (2cx-MMHP). Um die ursprünglich aufgenommene Menge an DEHP zu ermitteln, muss anhand der Konzentration dieser Metaboliten auf die Ausgangsbelastung zurückgerechnet werden. Diese Rückrechnung basiert heute auf den Ergebnissen des Selbstversuches von Angerer [23]. Inzwischen ist man sich einig, dass die Rückrechnung über die Sekundärmetaboliten im Urin - ca. 75 % der ursprünglichen Dosis werden somit berücksichtigt - Vorteile gegenüber der Rückrechnung auf Basis des Primärmetaboliten MEHP bringt, die z. B. von Schmid und Schlatter vorgenommen wurden.

Unter Berücksichtigung dieser Diskussion kommen die EU-Risikobewertungen [24,25,26] zu dem Schluss, dass die tägliche tolerable Aufnahmemenge der hier behandelten Phthalate von der Allgemeinbevölkerung nicht überschritten wird.

Weichmacher und Aktivitäten der Chemischen Industrie

Den Kunststoffherzeugern ist daran gelegen, dass ihre Produkte gefahrlos zu gebrauchen sind und kein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. Daher werden die Industrie und ihre Verbände auch in Zukunft in ihren Bemühungen nicht nachlassen, für den Verbraucher sichere und hochwertige Produkte herzustellen und diese durch innovative Lösungen ständig zu verbessern.

Weichmacher sind für die Eigenschaften von Weich-PVC unentbehrlich. Um die Lebensqualität, die durch die Verwendung von Produkten aus Weich-PVC geschaffen wurde, zu erhalten, sind Weichmacher auch in Zukunft notwendig. In Zusammenarbeit mit Universitäten, Behörden und anderen öffentlichen Institutionen werden sowohl experimentell als auch an Hand von Simulationsmodellen stetig neue Ergebnisse generiert und ausgewertet. Ziel dieser Anstrengungen ist es, die Anwendung von Weich-PVC mit den Grundlagen des Nachhaltigkeitsprinzips in Einklang zu bringen, um damit die Vorteile für die Gesellschaft weiter nutzen zu können.

Glossar

ADI	Acceptable Daily Intake Dosis einer Substanz, die nach gegenwärtigem Kenntnisstand bei ebenslanger täglicher Aufnahme nicht zu Gesundheitsstörungen führt.
adverser Effekt	schädlicher Effekt, lt. WHO (1994): „Veränderung in Morphologie, Physiologie, Wachstum, Entwicklung oder Lebenserwartung eines Organismus, die zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit oder zu einer Beeinträchtigung der Kompensationsfähigkeit gegenüber zusätzlichen Belastungen führt oder die Empfindlichkeit gegenüber schädlichen Wirkungen anderer Umwelteinflüsse erhöht.“
Androgene	Männliche Sexualhormone, die für die Ausbildung und Entwicklung der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale verantwortlich sind.
Antiandrogene	Hemmen die Wirkung der Androgene.
Exposition	Konzentration eines Schadstoffes in der Umwelt, im Körper, in Gebrauchsgegenständen etc.
Konversionsfaktor	Umrechnungsfaktor
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level Dosis oder Bereich, in dem im Tierversuch erste Anzeichen eines adversen Effektes auftreten.
MAK-Wert	Maximale Arbeitsplatzkonzentration Die höchstzulässige Konzentration eines Arbeitsstoffes als Gas, Dampf oder Schwebstoff in der Luft bei einer achtstündigen Exposition und einer durchschnittlichen Wochenarbeitszeit von 40 Stunden, bei der die Gesundheit der Beschäftigten nicht beeinträchtigt wird.
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level Dosis oder Bereich, bei dem im Tierversuch noch kein adverser Effekt beobachtet wird.
Östrogene	Weibliche Sexualhormone
Oxoalkohole	Primäre, teilweise verzweigte höhere Alkohole, die aus der Oxo-Synthese (Hydroformulierung) gewonnen werden.
TDI	Tolerable Daily Intake (siehe ADI)

Literaturverzeichnis

- [1] Veröffentlichungen der Risikobewertungsberichte beim Europäischen Chemikalienbüro: (<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>)
- [2] Amtsblatt der Europäischen Kommission vom 13. April 2006: Mitteilung der Kommission über die Ergebnisse der Risikobewertung und über die Risikobegrenzungsstrategien für die Stoffe: Dibutylphthalat; ... Diisodecylphthalat;... Diisononylphthalat; ... http://europa.eu.int/eurlex/lex/LexUriServ/site/de/oj/2006/c_090/c_09020060413de00040028.pdf
- [3] Edgar Gärtner, „Vorsorge oder Willkür? – Kunststoff-Weichmacher im politischen Kreuzfeuer“, Deutscher Instituts-Verlag 2006, ISBN 3-602-14722-3 978-3-602-14722-9
- [4] H. M. Quackenboss, Ind. Eng. Chem. 46, 54 S. 1335.
- [5] Environ.-Inst. Washington DC 1988, Korrespondenz mit CEFIC-ECP.
- [6] Fraunhofer Wilhelm-Kauditz-Institut für Holzforschung, „Untersuchung von PVC-Tapeten auf flüchtige Weichmacher“, 25.08.2000.
- [7] International Agency for Research on Cancer (IARC), „Technical Report on some Industrial Chemicals“, Vol. 77, February 2000.
- [8] Sharpe R., Skakkebeak, N., „Are Oestrogens involved in falling sperm counts and disorders of the mal reproductive tract?“, The Lancet 341, 1993, p. 1392.
- [9] Jobeling S., Sumpter JP, „A Variety of Environmentally Persistent Chemicals, including some Phthalate Plasticizers, are Weakly Estrogenic“, Env. Health Perspective 103, 1995, 582 + 136.
- [10] Zacharewski TR, Meek MD, Clemons JH, Wu ZF, Fielden MR, Matthws JB (1998) Examination of the in Vitro and in Vivo Estrogenic Activities of Eight Commercial Phthalate Esters. Toxicol Sci 46: 282-293.
- [11] Akingbemi BT, Youker RT, Sottas CM, Ge R, Katz E, Klinefelter GR, Zirkin BR, Hardy MP (2001). Modulation of rat Leydig cell steroidogenic function by Di(2-ethylhexyl)phthalate. Biol Reprod. 65:1252-1259.
- [12] Akingbemi BT, Ge R, Klinefelter GR, Zirkin BR, Hardy MP (2004) Phthalate-induced Leydig cell hyperplasia is associated with multiple endocrine disturbances. Proc Natl Acad Sci 20: 775-780.
- [13] Gazouli M, Yao ZX, Boujrad N, Corton JC, Culty M, Papadopoulos V (2002) Effect of Peroxisome Proliferators on Leydig cell peripheral-type benzodiazepine receptor gene expression, hormon-stimulated cholesterol transport, and steroidogenesis: Role of the peroxisome proliferator-activator receptor alpha. Endocrinology 143: 2571-2583.
- [14] Gray LE, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramanchani DNR, Parks L (2000), Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP, DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. Toxicol Sci 58: 350-365.
- [15] ECPI-Leitfaden zu Einstufung und Kennzeichnung
- [16] EG-Kommission, „Entscheidung der EG-Kommission vom 25.07.90 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von DEHP“ nach Art. 23 der Richtlinie 61/548 EWG.
- [17] WHO, International Series on Chemical Safety 131 DEHP, Geneva 1992.
- [18] 1999/815/EG Grundlage Art. 9, 92/59/EWG.
- [19] Guidance Document on the interpretation of the concept “which can be placed in the mouth” as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC, European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General
- [20] CSTEE, Opinion on the risk assessment for acetyl tributyl citrate (ATBC) plasticizer used in children’s toys, 8. Januar 2004)
- [21] The EFSA Journal (2005) 273, S. 19
- [22] Position paper on Margins of Safety (MOS) in human health risk assessment expressed at the 22nd CSTEEN plenary meeting, Brussels, 06/07 March 2001.
- [23] Koch, Bolt, Angerer, Arch Toxicol (2004) 78: 123–130.

- [24] ECB European Union Risk Assessment Report, „1,2-Benzendicarboxylic Acid, Di-C8-10 branched alkyl esters, C9-rich and di-“isononyl“phthalate (DINP)“, Vol. 35, 2003.
- [25] ECB European Union Risk Assessment Report, „1,2-Benzendicarboxylic Acid, Di-C9-11 branched alkyl esters, C10-rich and di-“isodecyl“phthalate (DIDP)“, Vol. 36, 2003.
- [26] ECB European Union Risk Assessment Report, „Dibutyl phthalate (DBP)“, Vol. 29, 2003.

Weitere Informationen über Weichmacher finden sich im Internet unter

- <http://agpu.com>
- <http://pvcplus.de>
- <http://www.ecpi.org>
- <http://www.foodplast.com>
- <http://www.plasticisers.org>
- <http://www.dehp-facts.com>
- <http://www.dbp-facts.com>
- <http://www.dibp-facts.com>
- <http://www.medicalplast.com>

PlasticsEurope
Der Verband der Kunststoffherzeuger

PlasticsEurope Deutschland e.V.
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main
Telefon 0 69/25 56 -13 03
Internet: <http://www.plasticseurope.org>
e-mail: info.de@plasticseurope.org

Stand: 012/2006