

K

ARGUMENTE

Kunststoff und Weichmacher

Kunststoff
Wegbereiter des Fortschritts



Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Kunststoffe erhalten 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, Bodenbeläge mit geringem Pflegeaufwand oder schwerentflammbare Kabel. Dank der guten Verträglichkeit im medizinischen Bereich werden PVC-Produkte für Allergiker empfohlen und sind - als Blutbeutel oder Wundverbände - lebensrettend.

Die hierfür vorwiegend eingesetzten Weichmacher gehören zu den toxikologisch und ökologisch am intensivsten untersuchten und abgesicherten Stoffen.

Weichmacher geraten trotz allem immer wieder in die Diskussion. Durch Pressemitteilungen, die auf eine vermeintliche Gefährdung der Bevölkerung durch Weichmacher hinweisen, entsteht Verunsicherung.

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

Wird heute in der Öffentlichkeit über Weichmacher diskutiert, so geht es meistens um Phthalate, insbesondere DEHP. Diese wurden einer EU-Risikobewertung (EU 793/93) unterzogen, insbesondere Di(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP).

Die Tabelle zeigt die Einzelheiten:

Phthalat-Weichmacher

| Abkürzung | chemischer Name | CAS-Nr. |
|-----------|---------------------------|---------------------------|
| DBP | Di-n-butylphthalat | 84-74-2 |
| DEHP | Di(2-ethylhexyl)-phthalat | 117-81-7 |
| DINP | Diisononylphthalat | 28553-12-0, 68515-48-0 |
| DIDP | Diisodecylphthalat | 26761-40-0, 68515-49-1 |
| BBP | Benzylbutylphthalat | 85-68-7 |

Weichmacher und ihre Verwendung

Weichmacher werden PVC zur Verbesserung der Weichheit, Dehnbarkeit und Verarbeitbarkeit zugesetzt. Aufgrund ihrer physikochemischen Eigenschaften werden 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.

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. Innerhalb dieser Gruppe ist das DEHP weltweit der wichtigste Weichmacher. In den letzten Jahren gewinnen Weichmacher, die mit längerkettigen Oxoalkoholen verestert sind, zunehmend an Bedeutung. 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). Neben den genannten Estern haben auch noch Polymerweichmacher auf Basis der Adipinsäure wirtschaftliche Bedeutung. Geringere Bedeutung haben dagegen Ester anderer organischer und anorganischer Säuren.

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

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. Kabelisierungen, Folien, Schläuche, Fußbodenbeläge, Dachbahnen, LKW-Planen, Tapeten, Kunstleder, Unterbodenschutzplastisole, aufblasbare Freizeitartikel, Bekleidung und Spielzeug.

Einstufung und Kennzeichnung von Weichmachern

Das Verfahren der Europäischen Union zu Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen wurde 1967 entwickelt, um die Beschreibung gefährlicher Eigenschaften chemischer Substanzen zu vereinheitlichen^[1]. 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 vorgebeschriebenen 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 welcher Höhe (Exposition) der Mensch mit einer gefährlichen Substanz in Berührung kommt.

Die Europäische Chemikalienbehörde hat 2001 DEHP und DBP und inzwischen auch BBP bezogen auf frucht-schädigende Wirkungen in Kategorie zwei eingestuft (s. Toxikologie von Weichmachern). Entsprechend sind

Behälter, die diese Substanzen enthalten, als giftig (Symbol Totenkopf) gekennzeichnet.

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^[2,3,4]. Auch bezüglich potenzieller Umweltgefahren ergab sich für DEHP keine Einstufung und Kennzeichnung.

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^[5,6,7]. 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.

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Toxikologie von Weichmachern

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

Bei Nagetieren (Ratten und Mäuse) führen 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“^[4]. 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 in hohen Dosierungen im Tierversuch 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 BBP.

Reproduktionstoxizität - Kategorisierung

Kategorie 1

Stoffe, die beim Menschen die Fortpflanzungsfähigkeit bekanntermaßen beeinträchtigen.

Kategorie 2

Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen angesehen werden sollten.

Kategorie 3

Stoffe, die wegen möglicher Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen zu Besorgnis Anlass geben.

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

| | Kanzero- genität | Fortpflanzungs- fähigkeit | Terato- genität | Umwelt |
|-------------|---------------------|------------------------------|--------------------|--------|
| DBP | keine | R62 | R61 | R50 |
| DEHP | keine | R60 | R61 | keine |
| DINP | keine | keine | keine | keine |
| DIDP | keine | keine | keine | keine |
| 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

*Entwurf 29. ATP

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 Tierversuchen (in-vivo) konnte dagegen keine östrogene Wirkung der Phthalate nachgewiesen werden^[10], allerdings mehrten sich Hinweise auf eine antiandrogene Wirkung einiger Phthalate (DEHP; BBP, DBP und DINP) in Tierversuchen. Diese Wirkungen wurden nur bei Dosierungen identifiziert, die aufgrund ihrer Höhe für den Menschen nicht relevant erscheinen^[11,12,13,14].

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 direkt in die Umwelt gelangt.

Bei der Abfallentsorgung kann Weich-PVC ohne Umweltbeeinträchtigung entweder verbrannt, deponiert oder wiederverwendet werden.

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Es gibt 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.

Die akute aquatische Toxizität der Weichmacher nimmt mit steigender Kettenlänge des veresterten Alkohols zu. Dem gegenüber sinkt die Wasserlöslichkeit entsprechend. Deshalb werden die kurzkettigen Weichmacher zwar als umweltgefährlich gekennzeichnet (siehe Kasten Seite 4), sie stellen aber genau wie die länger-kettigen Weichmacher nach den Ergebnissen der vorliegenden Risikobewertungen keine Beeinträchtigung für die Umwelt dar.

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.

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/m^3 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 $0,10 \text{ kg/h}$ oder die Massenkonzentration 20 mg/m^3 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- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG). 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, die technisch unvermeidbar sind (LMBG, § 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 Weichma-

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

chers 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 LMBG.

In naher Zukunft wird es eine harmonisierte Regelung in der EU geben (2002/72/EEC).

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^[15]. Diese temporäre Maßnahme ist durch wiederkehrende Verlängerungen noch heute gültig. Eine endgültige Regelung steht noch aus.

Der Einsatz dieser Phthalate wurde jedoch nicht aufgrund ihrer Eigenschaften verboten, sondern weil es keine validierte Methode gab, die Migration der Phthalate und damit die mögliche Belastung der Kinder verlässlich zu messen. Inzwischen liegt eine vom Europäischen Chemikalienbüro ECB validierte Methode vor^[16]. Eine entsprechende regulatorische Umsetzung wird derzeit von der EU-Kommission vorbereitet. Anhand von noch festzulegenden Migrationsgrenzwerten könnte also dieses temporäre Anwendungsverbot durch eine entsprechende Grenzwertregelung abgelöst werden.

In Deutschland ist der Einsatz von Phthalaten in Kinderspielzeug, welches bestimmungsgemäß und vorhersehbar von Kindern unter 3 Jahren in den Mund genommen wird, seit dem Jahr 2000 verboten^[17].

Weichmacher in der Medizin

Die sehr unterschiedlichen 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, Sauerstoffzelte,

Katheter und, nicht zu vergessen, Bodenbeläge in Operationssälen.

Die gesetzlichen Grundlagen für Materialien für den Einsatz im Medizinbereich bildet im europäischen Geltungsbereich die Medical Device Directive (93/42/EU) und in Deutschland deren Umsetzung in das deutsche Recht über das Medizinproduktegesetz vom 2.8.1994. Im Europäischen Arzneibuch im Abschnitt „Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse“ sowie im Deutschen Arzneibuch Abschnitt 3 ist das Material zur Herstellung von Behältnissen zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten und für wässrige Lösungen zur intravenösen Infusion genau beschrieben. Dort ist PVC sowie der Weichmacher DEHP zugelassen.

PVC ist einschließlich der eingesetzten Weichmacher eines der am besten untersuchten Materialien, gerade weil es seit Jahrzehnten in der Medizin verwendet und immer wieder überprüft wird. Vorteilhaft ist zum Beispiel, dass Weich-PVC ein sehr niedriges Allergiepotezial besitzt. Außerdem lassen sich diese Produkte sicher verschweißen und sehr gut sterilisieren.

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. Diese Tatsache ist auch den Behörden bekannt, die in Deutschland und anderen Ländern Medizinprodukte aus Weich-PVC zugelassen haben - in Deutschland heute das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Das Wissenschaftliche Komitee für Medizinprodukte (Scientific Committee for Medicinal Products and Medical Devices = SCMPMD) stellt in seiner am 17. Oktober 2002 veröffentlichten Stellungnahme fest, dass momentan kein alternatives Material empfohlen werden kann.

Im Laufe einer langjährigen technischen und medizinischen Entwicklung hat sich weltweit die Verwendung von Weich-PVC zur Herstellung von Blutbeuteln als die offensichtlich vorteilhafteste Lösung herausgestellt. Dies bestätigt der sichere Gebrauch von Produkten aus PVC in der Medizintechnik seit über 50 Jahren.

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Weichmacher – Exposition des Menschen

In der öffentlichen Diskussion wird sich häufig darauf beschränkt, bestimmte Stoffe zu analysieren, aber der Nachweis, dass daraus für den Verbraucher gesundheitliche Gefahren zu befürchten sind, wird nicht geführt. Um die Exposition des Menschen mit chemischen 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 erforscht, 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^[18] - 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.

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-ethylhexylphthalat (MEHP), welches den Primärmetaboliten darstellt. Hieraus leiten sich die Sekundärmetabolite Mono-(2-ethyl-5-hydroxyhexyl)phthalat (5OH-MEHP) und (2-Ethyl-5-oxohexyl)phthalat (5oxo-MEHP) als weitere Abbauprodukte ab. Diese werden über den Urin ausgeschieden und können dort nachgewiesen werden. Um die ursprünglich aufgenommene Menge an DEHP zu ermitteln, muss anhand der Konzentration dieser Metabolite auf die Ausgangsbelastung zurückgerechnet werden. Derzeit liegen jedoch zur Höhe der hierfür benötigten Konversionsfaktoren sehr unterschiedliche Angaben vor.

Daher besteht unter Experten noch immer Uneinigkeit darüber, welche Ausgangsmenge an DEHP bei einer gemessenen Urinkonzentration der Metabolite tatsächlich vorlag. Bei Anwendung der derzeit unterschiedlichen Konversionsfaktoren auf ein und die selbe Urinkonzentration wird daher in einem Fall ein Risiko berechnet, während im anderen Fall der tolerable tägliche Aufnahmewert nicht überschritten wird. Hier ist in nächster Zeit mit weiteren Daten zur Klärung zu rechnen.

Unter Berücksichtigung dieser Diskussion kommen die EU-Risikobewertungen^[19,20,21] 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 Kunststoffherstellern 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.

Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Glossar

| | | | |
|--------------------------|--|--------------------|---|
| ADI | Acceptable Daily Intake Dosis einer Substanz, die nach gegenwärtigem Kenntnisstand bei lebenslanger täglicher Aufnahme nicht zu Gesundheitsstörungen führt. | NOAEL | No Observed Adverse Effect Level Dosis oder Bereich, bei dem noch kein adverser Effekt beobachtet wird. |
| 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.“ | Östrogene | Weibliche Sexualhormone |
| Androgene | Männliche Sexualhormone, die für die Ausbildung und Entwicklung der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale verantwortlich sind. | Oxoalkohole | Primäre, teilweise verzweigte höhere Alkohole, die aus der Oxo-Synthese (Hydroformulierung) gewonnen werden. |
| Antiandrogene | Hemmen die Wirkung der Androgene. | TDI | Tolerable Daily Intake (siehe ADI) |
| 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 erste Anzeichen eines adversen Effektes auftreten. | | |
| MAK-Wert | Maximale Arbeitsplatzkonzentration Dies ist 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 | | |

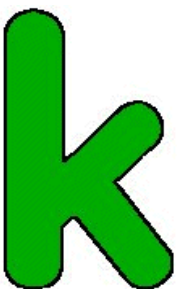
Argumente: Kunststoff und Weichmacher

Literaturverzeichnis

- [1] ECPI-Leitfaden zu Einstufung und Kennzeichnung
- [2] 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.
- [3] WHO, International Series on Chemical Safety 131 DEHP, Geneva 1992.
- [4] International Agency for Research on Cancer (IARC), „Technical Report on some Industrial Chemicals“, Vol. 77, February 2000.
- [5] H. M. Quackenboss, Ind. Eng. Chem. 46, 54 S. 1335.
- [6] Environ.-Inst. Washington DC 1988, Korrespondenz mit CEFIC-ECP.
- [7] Fraunhofer Wilhelm-Kauditz-Institut für Holzforschung, „Untersuchung von PVC-Tapeten auf flüchtige Weichmacher“, 25.08.2000.
- [8] Sharpe R., Skakkebeak, N., „Are Oestrogens involved in falling sperm counts and disorders of the male 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 + 1136.
- [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, Veeramanchaneni 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] 1999/815/EG Grundlage Art. 9, 92/59/EWG.
- [16] European Commission, „Standard Operation Procedure for the Determination of Release of Diisononylphthalate (DINP) in Saliva Simulant from Toys and Childcare Articles using a Head Over Heels Dynamic Agitation Device, 2001.
- [17] Sechste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 7. März 2000.
- [18] Position paper on Margins of Safety (MOS) in human health risk assessment expressed at the 22nd CSTEEN plenary meeting, Brussels, 06/07 March 2001.
- [19] 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.
- [20] 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.
- [21] ECB European Union Risk Assessment Report, „Dibutyl phthalate (DBP)“, Vol. 29, 2003.

Weitere Informationen über Weichmacher finden sich beim europäischen Verband der Weichmacher- und Zwischenproduktehersteller ECPI: <http://www.ecpi.org/>

Argumente: Kunststoff und Weichmacher



VERBAND KUNSTSTOFFERZEUGENDE INDUSTRIE E.V.
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main
Telefon 0 69/25 56 -13 03
Internet: <http://www.vke.de>
e-mail: info@vke.de

Stand: 06/2004