

Stellungnahme von VinylPlus Deutschland e.V.

Einstufung und Kennzeichnung von Mono- und Di-ortho-Phthalat-Estern mit C4-C6-Alkylresten¹

31.07.2026

VinylPlus Deutschland nimmt Bezug auf das derzeit bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) laufende Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Mono- und Di-ortho-Phthalat-Estern mit C4-C6-Alkylresten. VinylPlus Deutschland unterstützt Initiativen, um die Kennzeichnung und Gefahreneinstufung von Stoffen, die als PVC-Additive verwendet werden, zu präzisieren, mit dem Ziel, Entwicklung und Einsatz sicherer Stoffe und Produktanwendungen zu gewährleisten. Ein belastbarer und wissenschaftlich fundierter CLH-Rahmen² ist wesentlich, um Vertrauen, Konsistenz und Transparenz im Chemikalienmanagement der EU sicherzustellen.

VinylPlus Deutschland ist der Auffassung, dass jede Initiative zur harmonisierten Einstufung wissenschaftlich fundiert, klar definiert und pragmatisch umsetzbar sein sollte und zugleich Innovationen für noch sicherere und nachhaltigere PVC-Rezepturen fördert. Diese Voraussetzungen sieht VinylPlus Deutschland beim vorliegenden Dossier nicht erfüllt, wie nachfolgend begründet.

Die Kennzeichnung von Stoffen und Gefahreneinstufungen sollten nach Ansicht von VinylPlus Deutschland generell und im vorliegenden Dossier folgenden Rahmenbedingungen Rechnung tragen:

- Gruppierungsansätze für Stoffe sollten auf eindeutigen, evidenzbasierten und reproduzierbaren Kriterien beruhen, einschließlich gut belegter Read-across-Begründungen. Dies ist wesentlich, um sicherzustellen, dass CLH-Einstufungen die stoffspezifischen Eigenschaften zutreffend widerspiegeln und nicht auf Annahmen beruhen, die einer unabhängigen Überprüfung nicht genügen. Die unscharfe Struktur-Abgrenzung

¹ Lineare oder verzweigte Alkylgruppe mit einem C4–C6-Hauptgerüst, das gegebenenfalls durch Methyl- und/oder Ethylgruppen bzw. Benzyl- oder Cyclohexylgruppen substituiert ist.

Spezifikation des [ECHA-Dossiers](#): „Mono- and di-ortho-phthalate esters with at least one of the following: -a linear or branched alkyl moiety with a C4-C6 backbone with possible substitution by methyl and/or ethyl groups; -a benzyl moiety with methylene possibly substituted by methyl and/or ethyl groups; -a cyclopentyl or cyclohexyl moiety with possible substitution by methyl and/or ethyl groups.“

² CLH-Verfahren (Classification, Labelling and Packaging): Verfahren zur EU-weit harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen nach der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

im vorliegenden Dossier erfüllt diese Voraussetzungen aufgrund der daraus resultierenden Strukturvielfalt nicht.

- CLH-Einträge sollten auf präzise abgrenzbaren Stoffdefinitionen beruhen, im Einklang mit der Struktur in Anhang VI der CLP-Verordnung, beispielsweise unter Nennung von CAS-/EG-Nummern oder durch gleichwertig eindeutige Spezifikationen. Eine entsprechend klare Identifizierung von Stoffen ist entscheidend, um eine konsistente und harmonisierte Umsetzung und entsprechenden Vollzug in den Mitgliedstaaten sicherzustellen sowie allen Akteuren der Wertschöpfungskette Rechtssicherheit zu geben. Offen formulierte oder breit angelegte Strukturdefinitionen bergen das Risiko von Unklarheiten und verringern die regulatorische Vorhersehbarkeit. Konkret erschwert im vorliegenden Dossier das Fehlen eindeutiger Stoffidentifikatoren für Unternehmen die unzweifelhafte Feststellung, ob ein bestimmter Stoff von der Einstufung erfasst ist.
- Das vorliegende Dossier schließt bereits regulierte Phthalate mit niedrigem Molekulargewicht ein. Darüber hinaus kann die unscharfe Struktur-Abgrenzung den Wirkungsbereich auf nicht kommerzielle Strukturen ausweiten. Beides wirft die Frage nach dem regulatorischen Mehrwert, insbesondere hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, auf.
- Bei CLH-Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung sollten toxikologische Daten nur dann von einem Stoff auf andere übertragen werden („Read-Across“), wenn zuvor eine klar abgegrenzte und strukturell vergleichbare Stoffgruppe gebildet wurde. Innerhalb einer solchen Stoffgruppe werden die Eigenschaften gut untersuchter Stoffe auf toxikologisch weniger gut untersuchte, aber strukturell eng verwandte Stoffe übertragen, um Bewertungs- und Einstufungsentscheidungen zu ermöglichen. Die Herleitung dieser Übertragung sollte nach dem Read-Across Assessment Framework (RAAF) transparent und nachvollziehbar dargelegt werden. Im vorliegenden Phthalat-Dossier fehlen jedoch klare Kriterien für die gebildeten Stoffgruppen, quantitative Analysen der strukturellen Ähnlichkeit zwischen den Stoffen und eine konsistente Behandlung unzureichend charakterisierter Phthalate und UVCB-Bestandteile³. Gerade solche UVCB-Bestandteile spielen für die Bewertung eine besondere Rolle, weil ihre unklare oder schwankende Zusammensetzung belastbare Struktur- und Ähnlichkeitsvergleiche erschwert und damit die Grundlage für eine rechtssichere Read-Across-Begründung schwächt. Damit

³ UVCB: substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials. Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung bzw. komplexe Gemische, deren genaue Zusammensetzung nicht vollständig bekannt ist.

werden die Anforderungen an eine belastbare und rechtssicher begründete Read-Across-Beurteilung nicht erfüllt.

- Vermieden werden sollte eine unbeabsichtigte Erfassung von PVC-Additiven, die entwickelt wurden, um zuvor genutzte Additive durch sicherere und nachhaltigere Lösungen zu ersetzen, etwa durch Anwendung des MOCS⁴-Prinzips. Ein verhältnismäßiger Ansatz sollte Unterschiede hinsichtlich Datenlage, toxikologischer Potenz und Relevanz berücksichtigen und zugleich vermeiden, die Entwicklung und Einführung sichererer Alternativen zu behindern.
- Die Einstufung von Gemischen sowie UVCB- und MOCS-Stoffen allein nach der additiven Summe der Konzentrationen der in der Kategorie berücksichtigten Phthalat-Bestandteile (Note 13) beruht auf der Annahme, dass alle diese Bestandteile toxikologisch gleich potent sind. In der Praxis unterscheiden sich die toxikologischen Wirkungen jedoch teils deutlich, und es fehlen belastbare Begründungen dafür, toxikologische Daten von einzelnen Stoffen (Read-Across) auf die gesamte Gruppe zu übertragen. Hinzu kommt, dass teilweise theoretisch angenommene Bestandteile berücksichtigt werden, deren tatsächliches Vorkommen in Produkten kaum überprüfbar ist. Dieser Ansatz kann daher zu unverhältnismäßigen und schwer kontrollierbaren Einstufungen höhermolekularer Phthalate führen, obwohl spezifische Studien für diese Stoffe kein Gefährdungsprofil zeigen, das mit den kritisch bewerteten niedrig- und mittel-molekularen Phthalaten vergleichbar wäre. Damit verfehlt der pauschale additive Ansatz nach Note 13 das Ziel einer risikobasierten und verhältnismäßigen Regulierung.

VinylPlus Deutschland fordert daher, dass jeder CLH-Vorschlag, im Zusammenhang mit der harmonisierten Einstufung von C4-C6-ortho-Phthalaten,

- auf klar abgrenzbar definierten, evidenzbasierten Stoffgruppierungen beruht,
- eine transparente und reproduzierbare wissenschaftliche Begründung enthält,
- klare, umsetzbare und vollzugsfähige Ergebnisse liefert und
- Anreize für Innovationen hin zu sichereren und nachhaltigeren PVC-Additiven bewahrt werden.

Entsprechende Ansätze tragen zu einem glaubwürdigen, wirksamen und zukunftsfesten

⁴ MOCS: more than one constituent substance; Bezeichnung für Stoffe, die neben einem Hauptbestandteil weitere bewertungsrelevante Bestandteile (z.B. C4-C6-ortho-Phthalate als Komponenten, Verunreinigungen oder Zusatzstoffe) enthalten und deshalb wie Gemische anhand der Eigenschaften ihrer Bestandteile eingestuft werden.

Regulierungsrahmen bei, der sowohl die sichere Verwendung von Materialien als auch den Übergang zu nachhaltigeren PVC-Lösungen unterstützt.

VinylPlus Deutschland e.V.

VinylPlus Deutschland e.V. repräsentiert VinylPlus®, die Selbstverpflichtung der europäischen PVC-Industrie zur nachhaltigen Entwicklung in Deutschland. Als Stimme der PVC-Branche in Deutschland repräsentiert der Verein die gesamte Wertschöpfungskette. Er bündelt das Wissen vieler Experten und fördert dessen Austausch. Zudem steht er im Dialog mit Entscheidern und Meinungsbildern, schafft Transparenz und bildet Vertrauen in die nachhaltige Entwicklung der Branche und des Werkstoffs.

Unseren Verhaltenskodex für die verantwortungsvolle Interessenvertretung können Sie [hier](#) downloaden.

VinylPlus Deutschland ist unter der Registernummer R001300 im Lobbyregister für die Interessensvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

Ansprechpartner:

Dr. Alexander Kronimus
Geschäftsführer VinylPlus Deutschland e.V.
Am Hofgarten 1-2 | 53113 Bonn
E-Mail: alexander.kronimus@vinylplus.de
Telefon: +49 228 917 83 - 11
Fax: +49 228 538 95 94