

# Verbotener Weichmacher in Sonnenschutzmitteln – Ist das ein gesundheitliches Problem?

27.03.2025, Berlin

**Ralph Pirow**

Fachgruppe Sicherheit von Verbraucherprodukten  
Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit

# Funde von MnHexP im Urin

- Untersuchungen des Landesamts für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (**LANUV**) sowie des Umweltbundesamts (**UBA**) fanden Mono-n-hexylphthalat (**MnHexP**) im Urin von Kindern und Erwachsenen.



Landesamt für Natur  
Umwelt und Verbraucherschutz  
Nordrhein-Westfalen

Pressemitteilung 31. Januar 2024

**Neue Funde von Weichmacher im Kinderurin**

Bei einer verdachtsbezogenen Untersuchung im Herbst 2023 wurde die Substanz Mono-n-hexyl-Phthalat (MnHexP) erstmals in Urinproben von Kindern aus dem Zeitraum 2020/21 gefunden. Auch in

Pressemitteilung des [LANUV \(2024a\)](#)



Landesamt für Natur,  
Umwelt und Verbraucherschutz  
Nordrhein-Westfalen

**Bestimmung von Schadstoffen  
und Schadstoffmetaboliten im Urin von 2- bis 6-jährigen  
Kindern aus Nordrhein-Westfalen**

Nachuntersuchung des LANUV  
auf den Weichmacher-Metaboliten Mono-n-hexyl-Phthalat (MnHexP)

V.01/2024

Bericht des [LANUV \(2024b\)](#)

# Reaktionen in der Presse

**Süddeutsche Zeitung** (31.01.2024)

„Verbotener Weichmacher in Kinder-Urin entdeckt“

**Frankfurter Allgemeine** (01.02.2024)

„Kinder mit verbotenen Weichmachern belastet“

**Pharmazeutische Zeitung** (05.02.2024)

„Verbotene Chemikalie in vielen Urinproben nachgewiesen“

**Mitteldeutscher Rundfunk** (09.02.2024)

„Forscher besorgt über gefährliche Substanz in immer mehr Urinproben“

**Bayerischer Rundfunk BR24** (13.02.2024)

„Verbotener Weichmacher im Urin: Woher kommt die Chemikalie?“

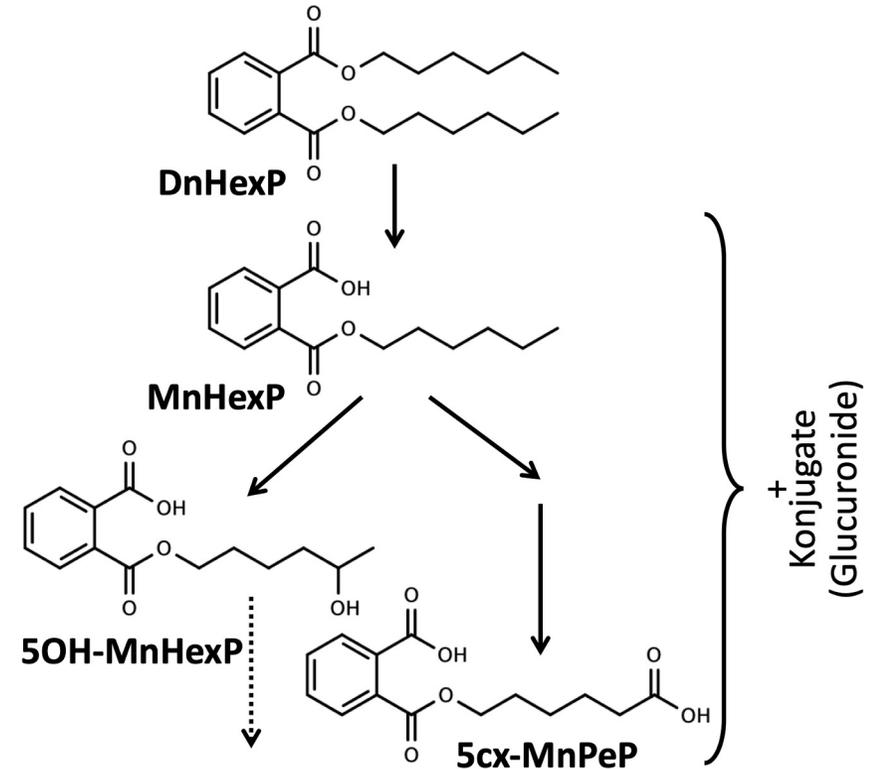
# Woher kommt MnHexP?

- **MnHexP** ist das primäre Stoffwechselabbauprodukt von Di-n-hexylphthalat (**DnHexP**) und anderen, gemischtkettigen Phthalaten.
- **Phthalate** werden v. a. als Weichmacher in Kunststoffen wie PVC eingesetzt.

**Ausgangssubstanz:**  
Phthalat-Diester

**Primärmetabolit:**  
Phthalat-Monoester

**Sekundärmetabolite:**  
Oxidationsprodukte  
des Monoesters  
(omega, omega-1, ...)



Allgemeines Schema zum Metabolismus von Phthalaten  
(modifiziert nach UBA, 2011; BfR, 2024d)

# Sonnencreme als mögliche Quelle für MnHexP-Funde im Urin

- Bei der Suche nach ursächlichen Quellen durch UBA und LANUV rückten **Sonnenschutzmittel** in den Fokus, in denen ein bestimmter UV-Filter (DHHB) eingesetzt wird, der DnHexP als **Verunreinigung** enthält.



Landesamt für Natur  
Umwelt und Verbraucherschutz  
Nordrhein-Westfalen

Pressemitteilung 13.03.2024

## Weichmachermetabolit MnHexP im Kinderurin

### Auswertungen des LANUV stützen den Verdacht auf Sonnenschutzprodukte

Aktuelle Auswertungen des LANUV zeigen einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Nutzung von Sonnenschutzprodukten und erhöhten Mono-n-hexyl-Phthalat (MnHexP)-Werten bei den Kita-Kindern aus dem Messzeitraum 2020/21. Der so genannte Metabolit kann u.a. aus dem Weichmacher

Pressemitteilung des [LANUV \(2024c\)](#)

# Produkt- und Chemikalienrechtliche Regelungen für DnHexP

## ANHANG II

### Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

- als Inhaltsstoff in Kosmetik verboten (Anhang II, Eintrag 1559)
- Regeln für technisch unvermeidbare Spuren verbotener Stoffe

### REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

- Verwendung des Stoffs ist zulassungspflichtig (Anhang XIV)
- Verboten in Bekleidung (Anhang XVII, Eintrag 72 i. V. m. Anlage 12)
- Stoff nicht registriert und darf daher in EU nicht hergestellt, nicht importiert und nicht verbraucht werden

### CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Harmonisierte Einstufung als Stoff mit reproduktionstoxischen (fruchtschädigenden o. Fruchtbarkeitsgefährdenden) Eigenschaften der Kategorie 1B

Lau- fende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
1559	Dihexylphthalat	84-75-3	201-559-5

#### Artikel 17

#### Spuren verbotener Stoffe

Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung, der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, wird erlaubt, wenn sie im Einklang mit Artikel 3 steht.

#### Artikel 3

#### Sicherheit

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, insbesondere unter Berücksichti-

# Risikobewertung durch das BfR

Mitteilung 04/2024

13. Februar 2024

[BfR \(2024a\)](#)

**MnHexP: Hintergrundinformationen zum Nachweis des Abbauproduktes eines Weichmachers in Urinproben**

Stellungnahme 011/2024

doi <https://doi.org/10.17590/20240223-160054-0>

23. Februar 2024

[BfR \(2024c\)](#)

**MnHexP in Urinproben: Erste Einschätzungen zu gesundheitlichen Wirkungen**

Stellungnahme 017/2024

<https://doi.org/10.17590/20240321-084225-0>

21. März 2024

[BfR \(2024d\)](#)

**MnHexP in Urinproben: Bewertung des gesundheitlichen Risikos**

FAQ

Aktualisierte FAQ vom 7. Juni 2024

[BfR \(2024b\)](#)

**Fragen und Antworten zu Phthalat-Weichmachern**

Archives of Toxicology

<https://doi.org/10.1007/s00204-024-03835-x>

REGULATORY TOXICOLOGY

## Mono-n-hexyl phthalate: exposure estimation and assessment of health risks based on levels found in human urine samples

Ralph Pirow<sup>1</sup> · Ulrike Bernauer<sup>1</sup> · Annegret Blume<sup>1</sup> · Adrian Cieszynski<sup>1</sup> · Gabriele Flingelli<sup>1</sup> · Astrid Heiland<sup>1</sup> · Matthias Herzler<sup>1</sup> · Bettina Huhse<sup>1</sup> · Christian Riebeling<sup>1</sup> · Esther Rosenthal<sup>1</sup> · Moustapha Sy<sup>1</sup> · Thomas Tietz<sup>1</sup> · Achim Trubiroha<sup>1</sup> · Andreas Luch<sup>1</sup>

Received: 3 July 2024 / Accepted: 5 August 2024

© The Author(s) 2024

Published online: 17 August 2024

 Springer

Die Publikation von [Pirow et al. \(2024\)](#) ist lizenziert unter [CC BY 4.0](#)

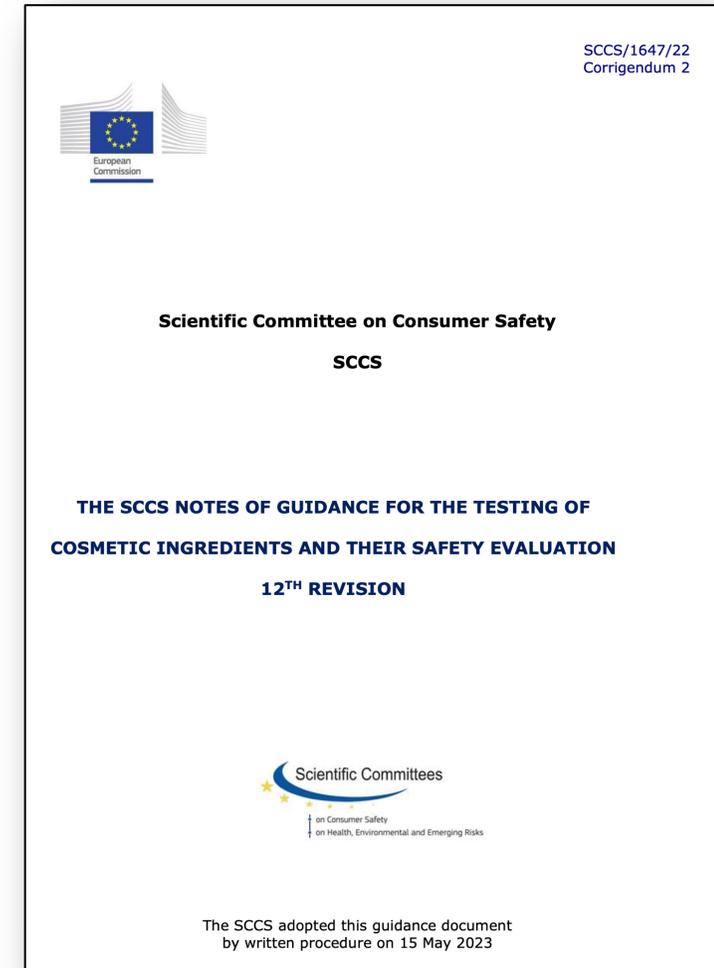
# Risikobewertung von DnHexP in Sonnenschutzmitteln durch das BfR

## Grundlage

Leitlinien (*Notes of Guidance*, NoG) des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbrauchersicherheit (SCCS) bei der EU-Kommission für die Sicherheitsbewertung kosmet. Mittel.

## Elemente

1. Gefahrenidentifizierung
2. Gefahrencharakterisierung
3. Expositionsschätzung
4. Risikocharakterisierung

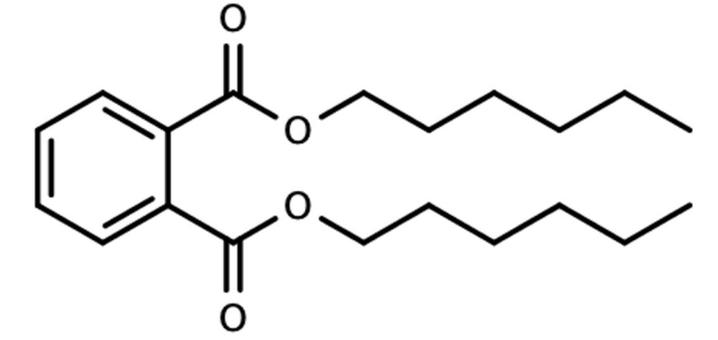


Leitlinien des [SCCS \(2023\)](#)

# Gefahren- charakterisierung

# Reproduktionstoxizität von DnHexP

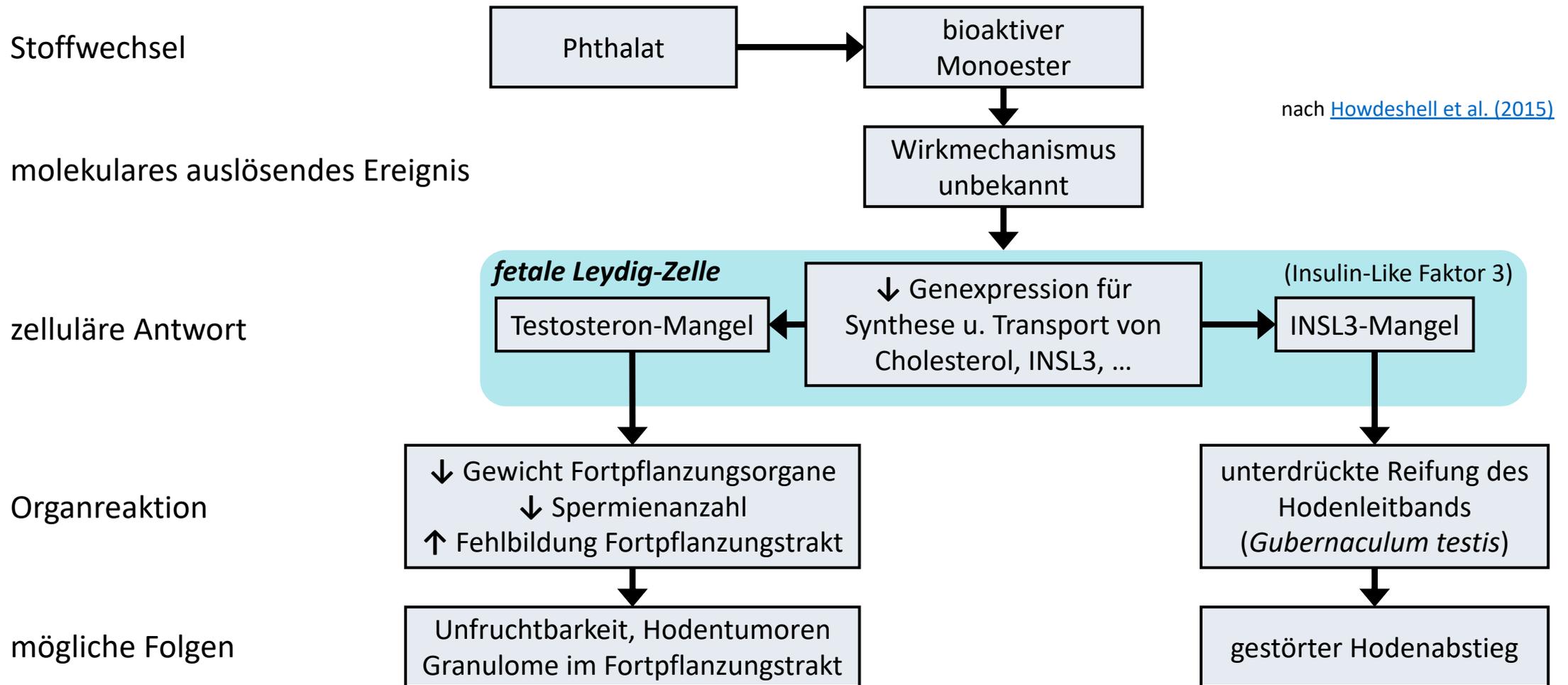
- Phthalate mit Seitenketten kritischer Länge (4 – 6 C-Atome) zeigen ähnliches Effektspektrum bei männlichen Ratten („**Phthalatsyndrom**“; ECHA, 2016) wie:
  - verringerter Anogenitalabstand
  - Fehlmündung der Harnröhre (Hypospadie)
  - Hodenhochstand (Kryptorchismus)
  - unterentwickelte Hoden, Degeneration der Hodenkanälchen



## Studie zu Reproduktionstoxizität an Ratten (Saillenfait et al., 2009)

- Bolusgabe von DnHexP per Schlundsonde an weibliche Tiere an den Trächtigkeitstagen 12 – 21 (Dosierung: 0 – 500 mg/kg Körpergewicht [KG] und Tag).
- Exposition während **sensitiver Phase** der Entwicklung des Fortpflanzungstrakts männlicher Föten  
→ Fehlbildungen im Fortpflanzungstrakt bei männlichen Nachkommen
- **NOAEL: 50 mg/kg KG und Tag** *No Observed Adverse Effect Level*  
**LOAEL: 125 mg/kg KG und Tag** *Lowest Observed Adverse Effect Level*

# Wirkungsweise reproduktionstoxischer Phthalaten bei der männlichen Ratte

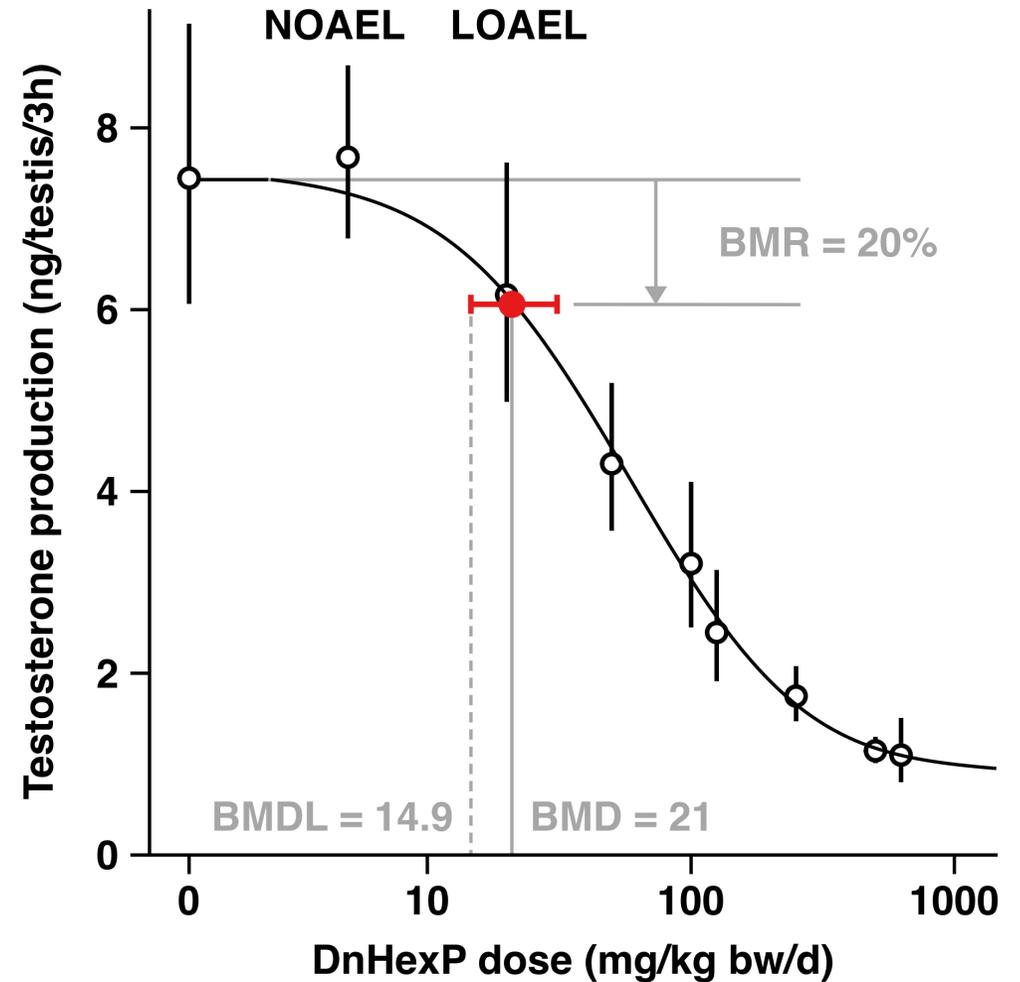


# Ausgangspunkt für die Risikobewertung („Point of Departure“, POD)

## Studie zur pränatalen Entwicklungstoxizität an Ratten

(Sailenfait et al., 2013)

- Gabe von DnHexP an weibliche Tiere an Trächtigkeitstagen 12 – 19 (Dosierung: 0 – 625 mg/kg KG und Tag)
- Zielgröße (Endpunkt): **fötale Testosteronproduktion *ex vivo***
- NOAEL: 5 mg/kg KG und Tag  
LOAEL: 20 mg/kg KG und Tag
- **Benchmarkdosis-Modellierung** der Dosis-Wirkungs-Beziehung
- **BMR (Benchmark Response): 20 % ↓**  
(kritische Effektschwelle für adversen Effekt)
- **BMDL (Benchmark Dose Lower Limit): 14,9 mg/kg KG und Tag**  
→ **Ausgangspunkt (POD) für die Risikobewertung**



Adaptiert von Abb. 1 in [Pirow et al. \(2024\)](#), lizenziert unter [CC BY 4.0](#)

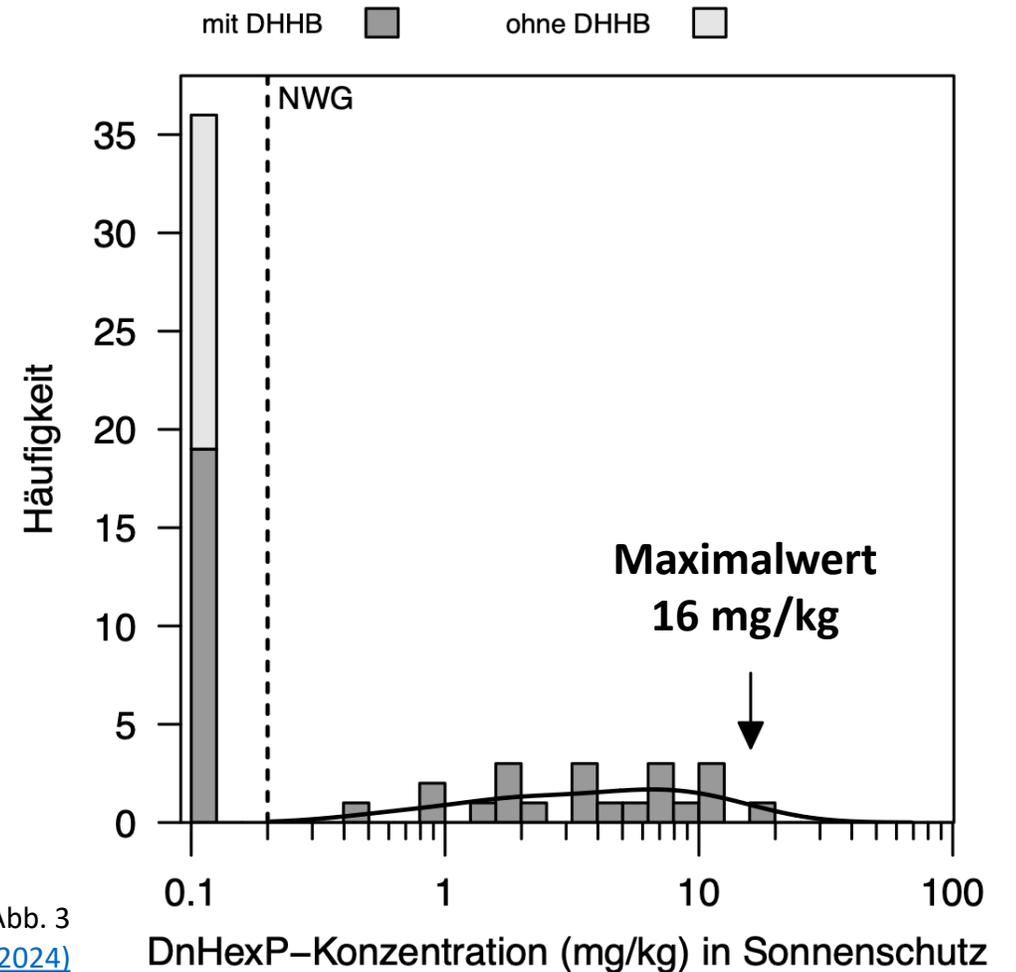
# Expositions- schätzung

# DnHexP-Kontamination in Sonnenschutzmitteln (2020 – 2023)

Daten des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamts (CVUA) Karlsruhe (2024)

**57 Sonnenschutzmittel** mit und ohne dem UV-Filter DHHB wurden untersucht:

- In **21 Produkten mit DHHB** war DnHexP nachweisbar
- In **19 Produkten mit DHHB** war DnHexP nicht nachweisbar (Nachweisgrenze: 0.2 mg/kg)
- In allen **17 Produkten ohne DHHB** war DnHexP nicht nachweisbar



Histogramm basiert auf Daten aus Abb. 3 der Mitteilung des [CVUA Karlsruhe \(2024\)](#)

# Dermale Exposition gegenüber DnHexP in Sonnenschutzmitteln

- DnHexP-Kontamination in Sonnenschutz: **16 mg/kg**
- Auftragsmenge für Sonnenschutz für Erwachsene gemäß *Notes of Guidance* des SCCS: **18 g/d**
- Dermale Absorption von DnHexP: **5 %**  
(Elsisi et al., 1989; SCCP, 2007)

## Systemische Expositionsdosis

- Erwachsene: **0,24 µg/kg KG/d**
- Kleinkinder (3 Jahre): **0,78 µg/kg KG/d**

Parameter	Symbol	Wert	Einheit
Auftragsmenge	$A$	18	g/d
Konzentration von DnHexP im Sonnenschutz	$C$	16	mg/kg
dermal absorbierter Anteil	$f_{abs}$	0,05	-
Körpergewicht	$KG$	60	kg
systemische Expositionsdosis	$SED$	<b>0,24</b>	µg/kg KG/d

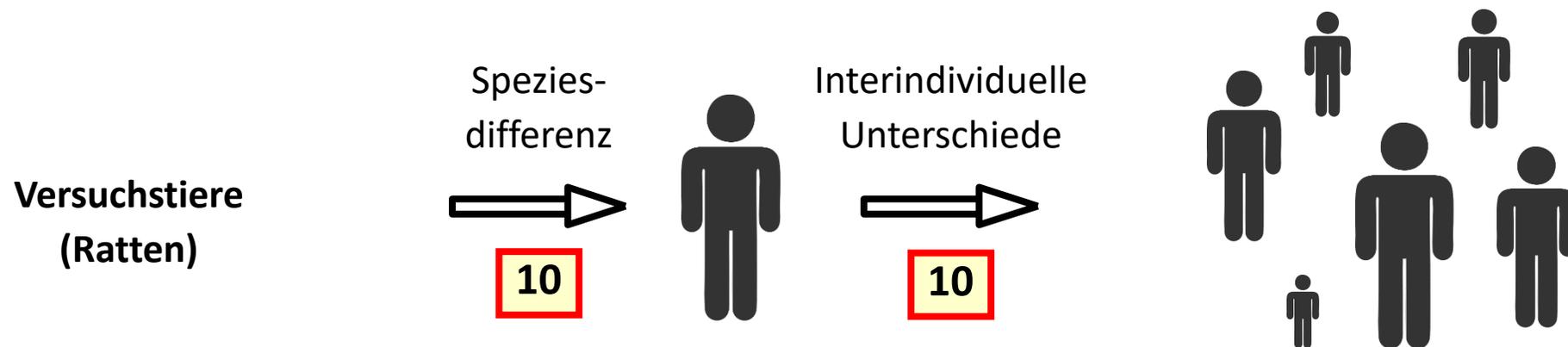
$$SED = \frac{A \cdot C \cdot f_{abs}}{KG} = 0,24 \mu\text{g/kg KG/d}$$

# Risikocharakterisierung

# Sicherheitsabstand (*Margin of Safety, MoS*) von ausreichender Größe

$$MoS = \frac{\text{Ausgangspunkt}}{\text{systemische Expositionsdosis}} = \frac{POD}{SED} \geq 100$$

Standard-Unsicherheitsfaktoren bei Effekten mit Schwellenwert:



# Abschätzung des Sicherheitsabstands für die dermale Exposition gegenüber DnHexP in Sonnenschutzmitteln

## Sicherheitsabstand (*Margin of Safety, MoS*)

- Erwachsene: **62083**
- Kleinkinder (3 Jahre): **19103**

$$MoS = \frac{POD}{SED} = \frac{14,9 \text{ mg/kg KG/d}}{0,00024 \text{ mg/kg KG/d}} = \mathbf{62083}$$

Es besteht ein hinreichender Sicherheitsabstand (**MoS ≥ 100**).

Eine gesundheitliche Beeinträchtigung ist somit sehr unwahrscheinlich.  
Das gilt auch bei zusätzlicher Exposition gegenüber DnHexP in anderen kosmetischen Mittel außer Sonnenschutz.

# Tolerierbare tägliche orale Aufnahmemenge (TDI) für DnHexP

- BfR hat aus dem POD mittels approximativ probabilistischer Analyse (APROBA) einen **vorläufigen TDI** von **63 µg/kg KG/d** für die orale Aufnahme DnHexP abgeleitet.
- Es wird angenommen, dass die oral aufgenommene Menge an DnHexP zu 100 % systemisch verfügbar wird (EFSA, 2019).

## Systemische Expositionsdosis für DnHexP in Sonnenschutz

- Erwachsene: **0,24 µg/kg KG/d**
- Kleinkinder (3 Jahre): **0,78 µg/kg KG/d**
- Der vorläufige TDI wird nur zu **0,38 %** (Erwachsene) bzw. **1.2 %** (Kleinkinder) ausgeschöpft. Ein gesundheitliche Beeinträchtigung ist somit sehr unwahrscheinlich.
- Auch im Vergleich zum **Summen-TDI** der EFSA (2019) von **50 µg DEHP-Äquivalenten/kg KG/d** für 4 Phthalate mit gleichem Wirkmechanismus stellt die DnHexP-Exposition nur einen unwesentlichen Beitrag dar.

# Schlussfolgerungen und Empfehlungen

- DnHexP ist als Inhaltsstoff in kosmetischen Mitteln verboten, kann aber als Verunreinigung von Ausgangsstoffen in Produkte wie Sonnencreme eingetragen werden.
- Nach dem derzeitigen Stand des Wissens sind gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die Verwendung derart verunreinigter Mittel sehr unwahrscheinlich.
- Trotzdem sollte das Vorkommen von DnHexP als Verunreinigung in kosmetischen Mitteln soweit wie technisch vermeidbar reduziert werden.
  
- UV-Strahlung kann die menschliche Haut nachhaltig schädigen und unter anderem Hautkrebs verursachen kann. Ein guter Sonnenschutz durch Sonnencremes, Kleidung und Vermeiden hoher UV-Belastungen sollte daher auf keinen Fall vernachlässigt werden.

Dr. Ralph Pirow  
+49 (30) 18412-0  
73@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung  
bfr.bund.de

**BfR** | Risiken erkennen –  
Gesundheit schützen

Verbraucherschutz zum Mitnehmen

**BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR**

[bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin\\_bfr2go.html](http://bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin_bfr2go.html)

Folgen Sie uns

 @bfrde | @bfren | @Bf3R\_centre

 @bfrde

 youtube.com/@bfr\_bund

 social.bund.de/@bfr

 linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung

# Quellenangaben (1)

**BfR (2024a).** MnHexP: Hintergrundinformationen zum Nachweis des Abbauproduktes eines Weichmachers in Urinproben. Mitteilung 04/2024 vom 13. Februar 2024. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/mnhexp-hintergrundinformationen-zum-nachweis-des-abbauproduktes-eines-weichmachers-in-urinproben.pdf> (abgerufen am 11.04.2025)

**BfR (2024b).** Fragen und Antworten zu Phthalat-Weichmachern. Aktualisierte FAQ vom 7. Juni 2024. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-phthalat-weichmachern.pdf> (abgerufen am 11.04.2025)

**CVUA Karlsruhe (2024).** Verbotener Weichmacher als Verunreinigung in Sonnenschutzmitteln? – Erste Untersuchungsergebnisse. <https://www.ua-bw.de/pub/beitrag.asp?ID=3940> (abgerufen am 11.04.2025)

**LANUV (2024a).** Neue Funde von Weichmacher im Kinderurin). Pressemitteilung vom 31. Januar 2024. Landesamt für Natur Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen, Essen. [https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/gesundheit/pdf/2024/Pressemitteilung\\_2024\\_01\\_31\\_PM\\_MnHexP\\_Kinder\\_NRW-2.pdf](https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/gesundheit/pdf/2024/Pressemitteilung_2024_01_31_PM_MnHexP_Kinder_NRW-2.pdf) (abgerufen am 11.04.2025)

**LANUV (2024b).** Bestimmung von Schadstoffen und Schadstoffmetaboliten im Urin von 2- bis 6-jährigen Kindern aus Nordrhein-Westfalen. Nachuntersuchung des LANUV auf den Weichmacher-Metaboliten Mono-n-hexyl-Phthalat (MnHexP). V.01/2024. [https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/gesundheit/pdf/2024/2024-01\\_Nachuntersuchung\\_DnHexP.pdf](https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/gesundheit/pdf/2024/2024-01_Nachuntersuchung_DnHexP.pdf) (abgerufen am 11.04.2025)

**LANUV (2024c).** Weichmachermetabolit MnHexP im Kinderurin. Auswertungen des LANUV stützen den Verdacht auf Sonnenschutzprodukte. Pressemitteilung vom 13.03.2024. Landesamt für Natur Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen, Essen. [https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/presse/uploads/2024\\_03\\_13\\_PM\\_MnHexP.pdf](https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/presse/uploads/2024_03_13_PM_MnHexP.pdf) (abgerufen am 11.04.2025)

# Quellenangaben (2)

**ECHA (2016).** Annex XV restriction report. Proposal for a restriction. Substance names: four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP).

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2700f4f2-579a-1fbe-2c23-311706a3e958> (abgerufen am 11.04.2025)

**EFSA (2019).** EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: Update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butylbenzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. EFSA J 17 (12), e05838. DOI: [10.2903/j.efsa.2019.5838](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5838)

**SCCP (2007).** Opinion on phthalates in cosmetic products. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_106.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_106.pdf) (abgerufen am 11.04.2025)

**SCCS (2023).** Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation – 12th revision 2023.

[https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en) (abgerufen am 11.04.2025)

# Quellenangaben (3)

**BfR (2024c).** MnHexP in Urinproben: Erste Einschätzungen zu gesundheitlichen Wirkungen. Stellungnahme 011/2024 vom 23.02.2024.

DOI: [10.17590/20240223-160054-0](https://doi.org/10.17590/20240223-160054-0)

**BfR (2024d).** MnHexP in Urinproben: Bewertung des gesundheitlichen Risikos. Stellungnahme 017/2024 vom 21.03.2024.

DOI: [10.17590/20240321-084225-0](https://doi.org/10.17590/20240321-084225-0)

**UBA (2011).** Stoffmonographie für Phthalate – Neue und aktualisierte Referenzwerte für Monoester und oxidierte Metabolite im Urin von Kindern und Erwachsenen. Stellungnahme der Kommission "Human-Biomonitoring" des Umweltbundesamtes. BGesBl 54, 770–785. DOI: [10.1007/s00103-011-1278-1](https://doi.org/10.1007/s00103-011-1278-1)

**Elsisi AE, Carter DE, Sipes IG (1989).** Dermal absorption of phthalate diesters in rats. *Fundam Appl Toxicol* 12, 70–77. DOI: [10.1016/0272-0590\(89\)90063-8](https://doi.org/10.1016/0272-0590(89)90063-8)

**Howdeshell KL, Rider CV, Wilson VS, Furr JR, Lambright CR, Gray Jr EL (2015).** Dose addition models based on biologically relevant reductions in fetal testosterone accurately predict postnatal reproductive tract alterations by a phthalate mixture in rats. *Toxicol Sci* 148, 488–502. DOI: [10.1093/toxsci/kfv196](https://doi.org/10.1093/toxsci/kfv196)

**Pirow R, Bernauer U, Blume A, Cieszynski A, Flingelli G, Heiland A, Herzler M, Huhse B, Riebeling C, Rosenthal E, Sy M, Tietz T, Trubiroha A, Luch A (2024).** Mono-n-hexyl phthalate: exposure estimation and assessment of health risks based on levels found in human urine samples. *Arch Toxicol* 98, 3659–3671. DOI: [10.1007/s00204-024-03835-x](https://doi.org/10.1007/s00204-024-03835-x)

**Saillenfait AM, Sabaté JP, Gallissot F (2009).** Effects of in utero exposure to di-n-hexyl phthalate on the reproductive development of the male rat. *Reprod Toxicol* 28, 468–476. DOI: [10.1016/j.reprotox.2009.06.013](https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2009.06.013)

**Saillenfait AM, Sabaté JP, Robert A, Rouiller-Fabre V, Roudot AC, Moison D, Denis F (2013).** Dose-dependent alterations in gene expression and testosterone production in fetal rat testis after exposure to di-n-hexyl phthalate. *J Appl Toxicol* 33, 1027–1035. DOI: [10.1002/jat.2896](https://doi.org/10.1002/jat.2896)