Bundesministerium
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz

AGES

Di-n-hexylphthalat in Sonnenschutzmitteln - Monitoring

Endbericht der Schwerpunktaktion A-026-25

November 2025

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK)

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zusammenfassung

Ziel der Monitoringaktion ein Überblick, wie hoch die Verunreinigung von Di-n-hexylphthalat (DnHexP) in Sonnenschutzmitteln in Österreich ist. Diese Datensammlung kann zusätzlich helfen, gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten einen Orientierungswert für die technische Vermeidbarkeit von dieser Verunreinigung im UV-Filter Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB) abzuleiten.

Es wurden 49 Produkte aus drei Bundesländern untersucht. 50 Untersuchungen wurden durchgeführt, da eine Probe sowohl aus einem Sonnenschutzmittel als auch aus einem Sonnenschutz-Lippenbalsam bestand.

- Bei keiner der untersuchten Proben lag aufgrund der Verunreinigung mit DnHexP nach derzeitigem Wissensstand eine Gesundheitsgefährdung vor

Die österreichische Marktsituation zeigt, dass der Zielwert der SCCS-Opinion von 1ppm im Rohstoff durch einen Großteil der untersuchten Produkte nicht erreicht wird.

Hintergrundinformation

Phthalate sind chemische Verbindungen, die vor allem als Weichmacher in Kunststoffen wie PVC eingesetzt werden. Diese Stoffe werden im Körper des Menschen in sogenannte Metaboliten umgewandelt und mit dem Urin ausgeschieden. Viele Phthalate sind für die Gesundheit des Menschen schädlich, da sie Effekte auf das Fortpflanzungssystem haben. Für eine Reihe von Phthalaten bestehen deshalb umfangreiche Verwendungsbeschränkungen. Im Rahmen von Human-Biomonitoring werden verschiedene Schadstoffe wie Weichmacher, Pestizide oder Konservierungsmittel laufend untersucht.

In der KiSA-Studie im deutschen Nordrhein-Westfalen fiel 2023/24 ein Wert besonders auf, MnHexP war im Kinderurin erhöht. Im Verdacht stand ein verunreinigter UV-Filter, der in Sonnenschutzmitteln eingesetzt wird. Im Zuge von vielen weiteren Untersuchungen konnte dieser Zusammenhang bestätigt werden. Die Belastungen liegen jedoch für über 99 Prozent der 250 untersuchten Kinder unterhalb der Schwelle für eine gesundheitliche Besorgnis. Somit ist die Verwendung von Sonnenschutzmitteln in der Regel sicher. Aus Gründen der Vorsorge muss aber sichergestellt sein, dass Sonnenschutzmittel nicht mit DnHexP verunreinigt sind.)

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 49, entnommen von der Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zur Bewertung wurden folgende Rechtsgrundlagen und wissenschaftliche Stellungnahmen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (2013/674/EU)
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz LMSVG, BGBl I 2006/13
- SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products, preliminary version of 14 February 2025, final version of 26 June 2025, SCCS/1678/25.
- Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR-Stellungnahme 017/2024: MnHexP in Urinproben: Bewertung des gesundheitlichen Risikos

Abkürzungen:

DnHexP Di-n-hexylphthalat (Verunreinigung, „Weichmacher")
DHHB Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (UV-Filter)
MnHexP Mono-n-hexyl-Phthalat (ein Stoffwechselabbauprodukt des Weichmachers DnHexP, das im Urin nachgewiesen wurde)

Ergebnisse

DnHexP ist in Kosmetika verboten. Dieser Stoff steht auf der Verbotsliste der Kosmetikverordnung (Anhang II / Nr. 1559) aufgrund der chemikalienrechtlichen Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B.

Das heißt, dass ein absichtliches Zusetzen verboten ist. Spuren verbotener Stoffe, die wie in diesem Fall bei der Herstellung des UV-Filters entstehen, können toleriert werden, wenn diese

bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden sind und wenn sie im Einklang mit Artikel 3 „Sicherheit" stehen, d. h. das Produkt sicher ist.

Die Leitlinien zu Anhang I der Kosmetikverordnung präzisieren diese Anforderung wie folgt: „Ist ein derartiges Vorhandensein technisch nicht zu vermeiden, müssen die Kosmetikhersteller den Nachweis der entsprechenden technischen Unvermeidbarkeit erbringen. Dies bedeutet, dass sie das Vorhandensein derartiger Spuren mit allen erforderlichen Mitteln rechtfertigen müssen. Spuren verbotener Stoffe sollten so niedrig gehalten werden, wie es sinnvollerweise unter Einhaltung der guten Herstellungspraxis erreichbar ist. Darüber hinaus muss der Sicherheitsbewerter entscheiden, ob die jeweiligen Gehalte toxikologisch zulässig sind und ob das kosmetische Mittel immer noch sicher ist. Insbesondere im Fall von genotoxischen und kanzerogenen Stoffen ohne Schwellenwert (2) sollte die gute Praxis durch die Kosmetikindustrie weiter verbessert werden, um das Vorhandensein derartiger Stoffe in den kosmetischen Fertigerzeugnissen zu unterbinden (ALARA-Prinzip ("As Low As Reasonably Achievable"; übersetzt "so niedrig wie vernünftigerweise möglich")). Hauptanliegen ist es dabei, den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so wie es in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gefordert wird."

Bei drei Proben wurde der UV-Filter DHHB laut Bestandteilliste nicht eingesetzt, dieser konnte auch analytisch nicht nachgewiesen werden. Es konnte auch keine Verunreinigung mit DnHexP in diesen Sonnenschutzmitteln festgestellt werden.

Bei 47 Sonnenschutzmitteln wurde der UV-Filter DHHB eingesetzt:

- Bei 5 Produkten konnte DnHexP nicht ausgewertet werden.
- Bei 22 Sonnenschutzmitteln war keine Verunreinigung mit DnHexP bestimmbar (Bestimmungsgrenze: 0,060 mg/kg).
- Bei 20 Proben konnte eine Verunreinigung nachgewiesen werden, die Werte lagen zwischen 0,08 – 5,4 mg/kg DnhexP im Sonnenschutzmittel:
  - 1 Produkt mit mehr als 5 mg/kg DnHexP
  - 11 Produkte zwischen 1-5 mg/kg DnHexP
  - 8 Produkte unter 1 mg/kg DnhexP

Grafische Darstellung dieser Ergebnisse siehe Anhang: Grafik 1 und Grafik 2

Die gemäß EU-Kosmetikverordnung festgelegte maximale Einsatzkonzentration von zehn Prozent des UV-Filters DHHB in kosmetischen Mitteln wurde bei allen untersuchten Produkten eingehalten. Die höchste gemessene Einsatzkonzentration des UV-Filters war 9 %.

Es wurden unterschiedlich verunreinigte UV-Filterqualitäten eingesetzt:

Da die Messungen der Verunreinigung bei dieser Monitoringaktion nur im Endprodukt, also dem Sonnenschutzmittel gemacht wurden, kann die Verunreinigung im UV-Filter nur durch eine Rückrechnung abgeschätzt werden. Diese verunreinigten Rohstoffe wurden in vier Qualitätskategorien eingeteilt: Der höchste errechnete Wert an Verunreinigung war 158 ppm DnHexP in DHHB.

Qualitätskategorie des Rohstoffs DHHB	DnHexP im UV-Filter (mg/kg)	Anzahl der Produkte
1	<= 10 mg/kg DnHexP	27
2	zwischen 10-75 mg/kg DnHexP	10
3	zwischen 75 -150 mg/kg DnHexP	4
4	> 150 mg/kg DnHexP	1

Der SCCS stellte anhand der verfügbaren Informationen fest, dass DnHexP in mehreren DHHB-haltigen Sonnenschutzprodukten und anderen DHHB-Quellen unter der Nachweisgrenze lag, sofern ein spezifisches Herstellungsverfahren des UV-Filters DHHB angewendet wird. Die Informationen zeigten zudem, dass es technisch möglich ist, den DnHexP-Gehalt in DHHB auf 1 ppm zu senken. Angesichts der Existenz eines solchen alternativen Herstellungsverfahrens für DHHB ist der SCCS der Ansicht, dass ein Spurengehalt von 1 ppm das Ziel für den maximalen Gehalt an DnHexP als Verunreinigung in DHHB sein sollte.

Bei diesen 47 untersuchten Monitoringproben, bei denen der UV-Filter DHHB eingesetzt wurde, konnte aufgrund der Analyse und der Bestimmungsgrenze von DnHexP in Sonnenschutzmitteln festgestellt werden, dass 27 Proben mit DHHB und der Annahme, dass die gesamte Verunreinigung an DnHexP aus DHHB stammt, eine UV-Filterqualität eingesetzt haben, die zumindest unter 10 ppm DnHexP lag.

Um den Zielwert von 1 ppm als maximalen Gehalt an DnHexP zu analysieren, müsste die Bestimmungsgrenze empfindlicher sein. Da die Bestimmungsgrenze von DnHexP derzeit bei 0,06 mg/kg liegt, könnten auch nicht bestimmbare Gehalte an dieser Verunreinigung im Sonnenschutzmittel aus einer nicht diesem Zielwert entsprechenden Rohstoffqualität stammen.

15 Proben enthielten Verunreinigungen im UV-Filter über 10 ppm, diese konnten den Zielwert von 1 ppm jedenfalls nicht einhalten.

Die abgeschätzten Gehalte an Verunreinigung im UV-Filter mit >75 ppm, das betraf 5 Produkte, sind relativ hoch im Vergleich zu den anderen untersuchten Proben.

Bei fünf Proben konnte die Verunreinigung mit DnHexP aufgrund von Überlagerungen nicht ausgewertet werden.

Da es möglich ist, Qualitäten des UV-Filters bis max. 1 ppm Verunreinigung herzustellen, sind verantwortliche Personen (Kosmetikhersteller:innen) in der Pflicht, diese Schadstoffe so gering wie nur möglich zu halten (ALARA-Prinzip). Sie müssen daher Maßnahmen ergreifen, um diese verbotenen kanzerogenen Stoffe zu minimieren.

Bewertung der Sicherheit

Angesichts der gesundheitlichen Bedenken im Zusammenhang mit DnHexP berechnete der SCCS für diese Verunreinigung im UV-Filter DHHB einen maximalen Sicherheitswert von 0,026 % (260 ppm). Dies gilt, wenn DHHB bis zu 10 % in kosmetischen Produkten verwendet wird. (5)
Im Sonnenschutzmittel wäre das eine maximale Verunreinigung von 0,0026% DnHexP (26ppm), die noch als sicher vom SCCS beurteilt wurde.

Dieser Wert von 260 ppm DnHexP im UV-Filter bzw. 26 ppm im Sonnenschutzmittel wurde bei keiner der untersuchten Monitoringproben erreicht. Die höchste gemessene Verunreinigung bei dieser Monitoringaktion war 0,0005 % DnHexP im Sonnenschutzmittel.

Das Bundesamt für Risikobewertung geht in der Stellungnahme 017/2024 (4) davon aus, dass selbst bei höheren Verunreinigungen ein hinreichender Sicherheitsabstand besteht und eine gesundheitliche Beeinträchtigung daher sehr unwahrscheinlich ist.

Für Verbraucherinnen und Verbraucher bedeuten die Ergebnisse, dass die auf dem Markt bereitgestellten Sonnenschutzmittel sicher sind. Es konnte auch gezeigt werden, dass es Sonnenschutzmittel mit DHHB ohne nachweisbare Verunreinigung mit DnHexP gibt.

Allgemein gilt weiterhin, dass Verbraucherinnen und Verbraucher keinesfalls auf Sonnenschutzmittel verzichten sollen, denn UV-Strahlung ist nach wie vor die Hauptursache für die Entstehung von Hautkrebs.

Maßnahmen und Ziele

- Die Herstellung von DHHB sollte so umgestellt werden, dass das Vorkommen von Verunreinigungen auf ein technisch machbares Minimum reduziert wird.
- Ein analytisch ermittelter Orientierungswert für die technische Vermeidbarkeit von DnHexP im UV-A-Filter DHHB soll abgeleitet werden bzw. ein rechtsverbindlicher Wert in der EU-KosmetikVO aufgenommen werden.

Referenzen:

1) Bundesinstitut für Risikobewertung: Fragen und Antworten zu Phthalat-Weichmachern - BfR 07.06.2024
2) Informationen zur Studie des LANUV: https://www.lanuv.nrw.de/themen/umwelt-und-gesundheit/umweltmedizin/umweltepidemiologie/schadstoffe-im-urin-von-kindern-bestimmung-von-schadstoffen-im-urin-von-kindern-aus-nrw
3) Neue Untersuchungen bestätigen Zusammenhang zwischen Weichmachern in Kinderurin und Verwendung von Sonnenschutzmitteln | umwelt.nrw.de
4) BfR-Stellungnahme 017/2024: MnHexP in Urinproben: Bewertung des gesundheitlichen Risikos, https://doi.org/10.17590/20240321-084225-0
5) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety)/1678/25: scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products, preliminary version of 14 February 2025, final version of 26 June 2025.

Impressum

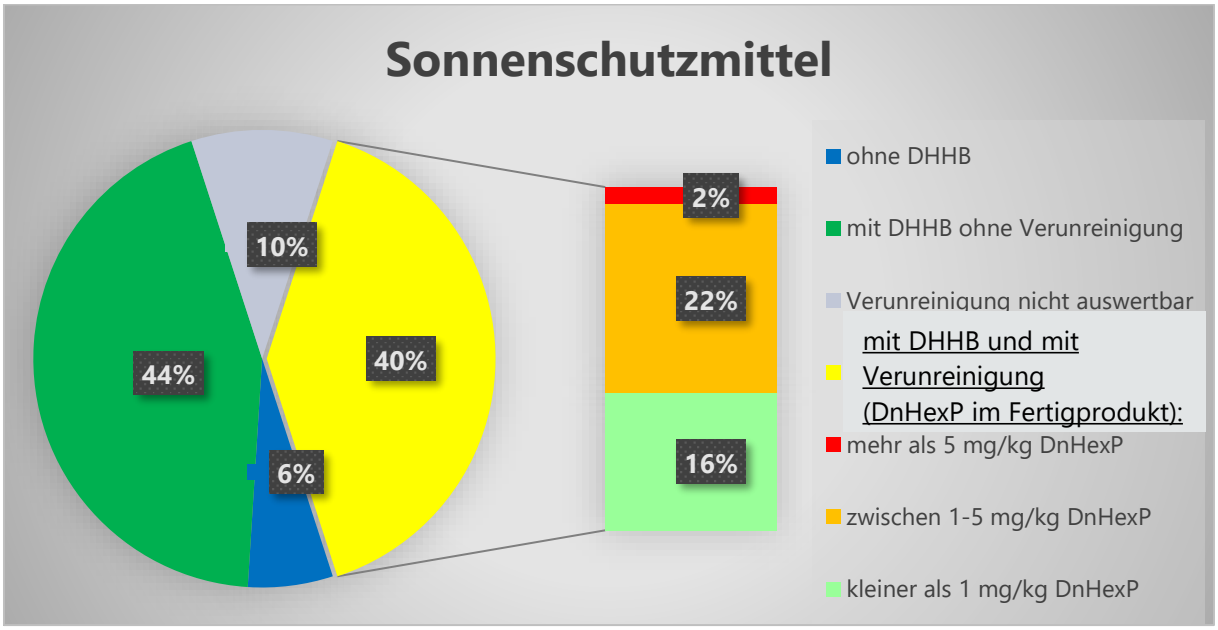
Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.gv.at

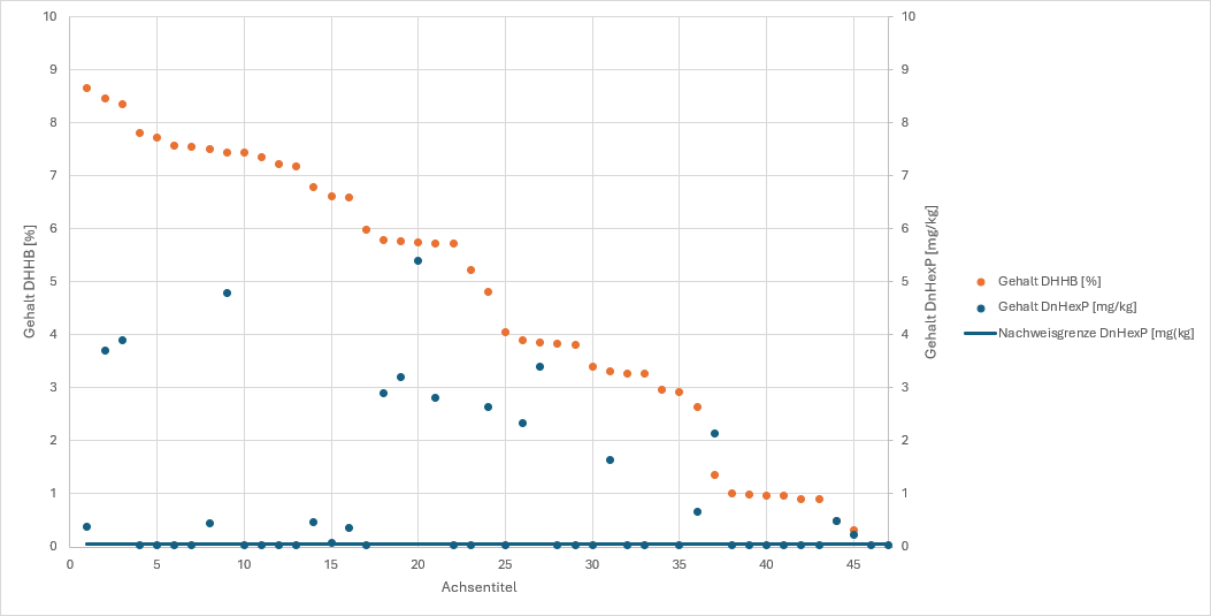
AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.

Anhang



Grafik 1: Sonnenschutzmittel mit/ohne DHHB und die gemessene Verunreinigung mit DnHexP im Sonnenschutzmittel



Grafik 2: 47 Sonnenschutzmittel mit DHHB und Gehalt an Verunreinigung DnHexP im Sonnenschutzmittel