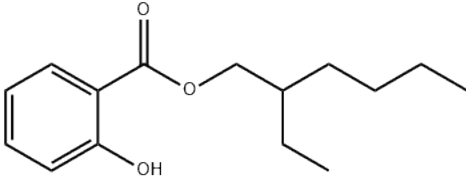


FACTSHEET 2-Ethylhexylsalicylat	Aktualisierung¹ der Ableitung der HBM-I-Werte		
			
Substanz	Octisalal, Octylsalicylat, 2-Ethylhexylsalicylat		
Wertableitungsjahr	2023		
Aktualisierung	2026		
Zugrundeliegende Publikation	Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 66 https://doi.org/10.1007/s00103-023-03697-1 [1]		
Parameter	Wert / Deskriptor	Dimension	Kommentare
HBM-Werte			
HBM-I-Wert (Männer/Kinder)	5OH-EHS: 8,2 5cx-EPS: 7,4	µg/L	Matrix: Urin Biomarker: 5OH-EHS, 5cx-EPS
HBM-I-Wert (Frauen)	5OH-EHS: 7,0 5cx-EPS: 6,4	µg/L	
HBM-II Wert	-		
Allgemeine Informationen			
CAS-Nummer	118-60-5		
IUPAC Name	2-Ethylhexyl-2-hydroxybenzoat		
Molare Masse 2-Ethylhexylsalicylat	250,3	g/mol	
HBM-Biomarker der Exposition	5OH-EHS 5cx-EPS		Spezifische Metaboliten
Molare Masse der Metaboliten	266,3 280,3	g/mol	5OH-EHS 5cx-EPS
Datenbasis Toxikologie			
Schlüsselstudie / Autor(en) (Jahr)	Symrise AG (2013) [2]		
Spezies	Ratte		
Applikationsweise/Studienart	Oral		OECD 421 und GLP
Expositionsdauer	28 (♂) 14 (♀)	d	Vor Verpaarung
Kritischer Endpunkt / Effekt	Reproduktions-/ Entwicklungstoxizität		
NOAEL	25	mg/kg KG/d	= POD
Bewertungsfaktoren und externe Dosis zur Ableitung von HBM-Werten			
Faktor zur Anpassung der Studienlänge	3		
Interspezies Faktor	4		Allometrisch
	2,5		Dynamisch
Intraspezies Faktor	10		Allgemeinbevölkerung, kinetisch + dynamisch
Gesamtbewertungsfaktor (TAF)	300		
Externe tolerable Dosis (ETD) zur Berechnung der HBM-I-Werte	83	µg/kg KG/d	Externe tolerable Dosis (ETD) = TDI analoger Wert

¹ Die Aktualisierung der HBM-Werte erfolgte aufgrund der Aktualisierung der in die Berechnung eingehenden körperlsgewichtsbezogenen tgllichen Urinvolumina sowie der Anwendung eines systematischen Rundens der berechneten Werte.

Parameter zur Berechnung der HBM-Werte mittels Massenbilanz-Ansatz			
Fue	5OH-EHS: 0,0028 5cx-EPS: 0,0024		Ausscheidungsanteil im Urin, Anteil der Wirkstoffdosis, die im Urin als spezifischer Metabolit ausgeschieden wurde, molare Basis [3]
Verhältnis der molaren Masse des Metaboliten zur molaren Masse von 2-Ethylhexylsalicylat	5OH-EHS/EHS: 1,06 5cx-EPS/EHS: 1,12		5OH-EHS/EHS = 266,3 / 250,3 5cx-EPS/EHS = 280,3 / 250,3
Urinvolumen pro kg KG und Tag	Männer/Kinder: 0,030 Frauen: 0,035	L/ (kg KG · d)	Standardwerte [4]
Kalkulation der HBM-Werte entsprechend Massenbilanz-Ansatz (Grundsatzpapier der Kommission Human-Biomonitoring [5])			
Berechnungsformel			$\frac{[\text{Externe tolerable Dosis} \times (\text{molare Masse Met/molare Masse Substanz}) \times \text{Fue}]}{\text{Urinvolumen pro kg KG und Tag}}$
HBM-I-Wert (Männer/Kinder) für 5OH-EHS	Gerundeter Wert: 8,2	µg/L	$[83 \times 0,0028 \times 1,06] / 0,030$
HBM-I-Wert (Männer/Kinder) für 5cx-EPS	Gerundeter Wert 7,4	µg/L	$[83 \times 0,0024 \times 1,12] / 0,030$
HBM-I-Wert (Frauen) für 5OH-EHS	Gerundeter Wert: 7,0	µg/L	$[83 \times 0,0028 \times 1,06] / 0,035$
HBM-I-Wert (Frauen) für 5cx-EPS	Gerundeter Wert: 6,4	µg/L	$[83 \times 0,0024 \times 1,12] / 0,035$

Begründung

Octisalat (Octylsalicylat, Ethylhexylsalicylat, 2-Ethylhexylsalicylat, EHS) ist ein Derivat der Salicylsäure, das aufgrund seiner UV-absorbierenden Eigenschaften in Sonnenschutzmitteln und UV- Lichtabsorbern, aber auch als Bestandteil von Duftstoffen in Kosmetika, Körperpflegemitteln, Haushaltsreinigern und Waschmitteln eingesetzt wird.

Die spezifischen Metaboliten 2-Ethyl-5-hydroxyhexyl-salicylat (5OH-EHS) und 2-Ethyl-5-carboxypentylsalicylat (5cx-EPS) sind gleichwertige Expositionsmarker für Octisalat (F_{ue} und $t_{1/2}$ ähnlich). Die Ableitung von HBM-Werten für diese beiden Metaboliten erfolgte getrennt, so dass auch in Fällen, in denen ein Metabolit analytisch nicht bestimmbar sein sollte oder seine Konzentration unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen sollte, eine Bewertung der HBM-Ergebnisse möglich ist. Als Ausgangspunkt (POD; Engl.: *Point of departure*) für die Berechnung von HBM-I-Werten wurde der NOAEL-Wert (Engl.: *No Observed Adverse Effect Level*) von 25 mg/kg Körpergewicht/Tag (KG/d) aus einer oralen Studie an Ratten zur Ermittlung der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität herangezogen [2]. Da die männlichen Tiere nur 28 Tage vor der Paarung gegenüber Octisalat exponiert wurden und damit nicht der vollständige Zyklus der Spermatogenese bei Ratten (48 bis 53 Tage) abgedeckt wurde, wurde ein zusätzlicher Unsicherheitsfaktor von 3 berücksichtigt, so dass mit einem Gesamtbewertungsfaktor von 300 die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge beim Menschen in Höhe von 83 µg/kg KG/d kalkuliert wurde. Entsprechend dem Massenbilanzansatz ergibt sich für 5OH-EHS ein HBM-I-Wert von 8,2 µg/L für Kinder und Männer und von 7,0 µg/L für Frauen. Für den Metaboliten 5cx-EPS wurden HBM-I-Werte von 7,4 µg/L Urin für Kinder und Männer sowie von 6,4 µg/L Urin für Frauen abgeleitet.

Referenzen

1. Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes (2023) Stoffmonographie für Octisalat (Octylsalicylat, Ethylhexylsalicylat, EHS) – HBM-Werte für die Metaboliten 5OH-EHS und 5cx-EPS im Urin von Erwachsenen und Kindern. Bundesgesundheitsbl 66: 580–590.
<https://doi.org/10.1007/s00103-023-03697-1>
2. Symrise AG (2013) Unpublished study report 2012066. Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test in the Han Wistar Rat. Study Number: D54861
3. Bury D, Griem P, Wildemann T, Brüning T, Koch HM (2019) Urinary metabolites of the UV filter 2-Ethylhexyl salicylate as biomarkers of exposure in humans. Toxicol Lett 309: 35–41
4. Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes (2025) Änderung des Leitwertes für die körperlernormierte tägliche Urinausscheidung von Erwachsenen. Bundesgesundheitsbl 68: 830–837.
<https://doi.org/10.1007/s00103-025-04062-0>

5. Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes (2014) Grundsatzpapier zur Ableitung von HBM-Werten. Stellungnahme der Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 57(1): 138-147. <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-013-1867-2>