

## Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch – Einstufung der CMR-Stoffe gemäß CLP-Verordnung

CMR- oder KMR-Stoffe (carcinogenic/karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) sind Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind. Je nach Gefährdungsstufe sind CMR-Stoffe in drei Kategorien unterteilt:

- eine karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Wirkung
- ist aus Erfahrung beim Menschen nachgewiesen
- ist beim Menschen wahrscheinlich
- auf den Menschen wird angenommen (Verdachtsstoffe).

Mit der CLP-Verordnung sind auch CMR-Stoffe neu eingestuft worden. Alle CMR-Stoffe werden mit dem Piktogramm **GHS 08** (Gesundheitsgefahr) gekennzeichnet. Das Piktogramm findet aber auch für andere Gefahrenklassen Anwendung. Folgende Gefahrenhinweise (Hazard Statements) kennzeichnen

- karzinogene Stoffe: **H350**: Kann Krebs erzeugen.  
**H351**: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- mutagene Stoffe: **H340**: Kann genetische Defekte verursachen.  
**H341**: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
- reproduktionstoxische Stoffe: **H360**: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
**H361**: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Kennzeichnung der CMR-Stoffe mit Piktogramm	CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
beim Menschen nachgewiesen	CMR Kategorie 1A 
beim Menschen wahrscheinlich	CMR Kategorie 1B 
Verdachtsstoffe	CMR Kategorie 2 

Hinweis: Die Vergleichstabelle ist eine rein plakative Darstellung und nicht rechtlich verbindlich.



## In Sachen Hygiene immer vor Ort – in Europa und weltweit:

Chemische Fabrik  
Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
DE • Hamburg  
info@drweigert.de  
www.drweigert.de

Dr. Weigert España  
ES • Madrid  
info.spain@drweigert.com  
www.drweigert.es

Dr. Weigert Hungária Kft.  
HU • Budapest  
Info@drweigert.hu  
www.drweigert.hu

Dr. Weigert UK Ltd  
GB • Cannock  
enquiry@drweigert.com  
www.drweigert.uk

Dr. Weigert (Schweiz) AG  
CH • Zug  
info@drweigert.ch  
www.drweigert.ch

Dr. Weigert France SAS  
FR • Villepinte  
info@drweigert.fr  
www.drweigert.fr

Dr. Weigert Nederland BV  
NL • Assen  
info@drweigert.nl  
www.drweigert.nl

Dr. Weigert Belgium N.V.  
BE • Kinrooi-Geistingen  
info@drweigert.be  
www.drweigert.be

Dr. Weigert  
Handelsgesellschaft m.b.H.  
AT • Wien  
info@drweigert.at  
www.drweigert.at

Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.  
PL • Warszawa  
office\_pl@drweigert.com  
www.drweigert.pl

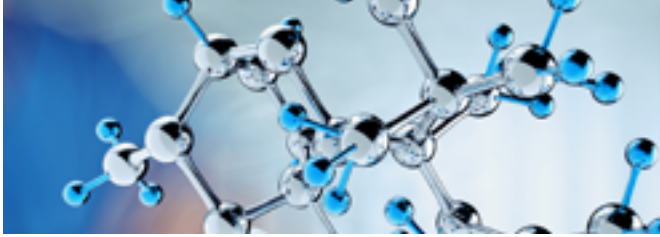
Dr. Weigert management system – certified according to DIN EN ISO 9001/13485/14001

[www.drweigert.com](http://www.drweigert.com)



Es geht auch  
ganz **ohne**  
**Formaldehyd!**

neodisher® Septo Fin ist frei von  
Formaldehyd, deren Abspalten  
und Glyoxal.



## Formaldehyd & Co.

Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums (bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid, sporizid (C.difficile)) findet man oftmals **Formaldehyd** in Desinfektionsmitteln für den medizinischen Bereich, insbesondere in manuell anzuwendenden Produkten.

Alternativ werden auch sogenannte **Formaldehydabspalter** eingesetzt, diese sind strukturell komplexer aufgebaut und setzen durch chemische Reaktion Formaldehyd frei.

Ein weiterer Verwandter aus der Gruppe der Aldehyde ist **Glyoxal** (auch *Oxalaldehyd* oder *Ethandial* genannt), das ebenfalls ein breites Wirkspektrum aufzuweisen hat.

Der Nachteil dieser drei Stoffklassen ist die Zugehörigkeit zu den CMR-Stoffen gemäß CLP-Verordnung.

So ist gemäß (Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) **Formaldehyd** rechtsverbindlich in die CMR **Kategorie 1B** eingestuft worden (wahrscheinlich karzinogen beim Menschen, H350, H341). Dieses karzinogene Risiko betrifft aufgrund ihrer Wirkungsweise **gleichermaßen Formaldehydabspalter**.

**Glyoxal** ist als Verdachtsstoff in die **Kategorie 2** eingeordnet (mutagene Wirkung auf den Menschen wird angenommen, H341).

Bei Anwendung von CMR-Stoffen sind gemäß Gefahrstoffverordnung besondere Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit des Anwenders zu minimieren.

## Woran erkenne ich CMR-Stoffe im Produkt?

Wie alle Wirkstoffe sind auch Glyoxal, Formaldehyd sowie Formaldehydabspalter im **Sicherheitsdatenblatt** (im Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen) aufgeführt.

Formaldehydabspalter sind für den Anwender jedoch nicht gleich offensichtlich zu erkennen, da hier standardmäßig die chemische Bezeichnung genannt wird.

Am häufigsten als Desinfektionswirkstoff in Medizinprodukten zu findende Formaldehydabspalter sind *1,6-Dihydroxy-2,5-dioxahexan*, auch bekannt als *Ethylendioxydimethanol*, und *Benzylhemiformal (=Benzylloxymethanol)*.



## Was bedeutet das für den Betreiber?

Zu den Grundpflichten des Arbeitgebers gem. §7 Gefahrstoffverordnung gehört es, eine Tätigkeit mit Gefahrstoffen erst dann aufzunehmen zu lassen, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung nach §6 GefStoffV durchgeführt und die erforderlichen Schutzmaßnahmen [...] ergriffen worden sind.

Substitutionsgebot:

Teil der Gefährdungsbeurteilung ist eine **Substitutionsprüfung (§6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 GefStoffV)**. Die Substitution hat Vorrang gegenüber allen anderen Maßnahmen (§7 Abs. 3 GefStoffV): Gefahrstoffe oder Verfahren sind durch solche zu ersetzen, die unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nicht oder weniger gefährlich sind.

Minimierungsgebot:

Der Arbeitgeber hat Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen auszuschließen. Ist dies nicht möglich, hat er sie auf ein Minimum zu reduzieren. Diesen Geboten hat der Arbeitgeber durch die Festlegung und Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen Rechnung zu tragen (§7 Abs. 4 GefStoffV).



Insbesondere für CMR-Stoffe kommt §10 **Besondere Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen** zum Tragen!

Wenn Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausgeübt werden, hat der Arbeitgeber:

1. die Exposition der Beschäftigten durch Arbeitsplatzmessungen oder durch andere geeignete Ermittlungsmethoden zu bestimmen, auch um erhöhte Expositionen infolge eines unvorhersehbaren Ereignisses oder eines Unfalls schnell erkennen zu können.
2. Gefahrenbereiche abzugrenzen, in denen Beschäftigte diesen Gefahrstoffen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können, und Warn- und Sicherheitszeichen anzubringen, einschließlich der Verbotsschilder „Zutritt für Unbefugte verboten“ und „Rauchen verboten“ [...] (§10 Abs. 3 GefStoffV).

Arbeitsmedizinische Vorsorge:

Ergänzt werden die oben beschriebenen Pflichten des Arbeitgebers durch die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Beim Umgang mit mit formaldehydhaltigen Gemischen ist eine sog. „Angebotsuntersuchung/ Gefahrstoffe“ gem. § 5 ArbMedVV sowie Anhang Teil I Absatz 2 Nr. 2) d) aa) ausreichend. Diese ist regelmäßig durch den Arbeitgeber anzubieten.

## neodisher® Septo Fin enthält keine CMR-Desinfektionswirkstoffe

Unser manuelles Instrumentendesinfektionsmittel **neodisher® Septo Fin** ist frei von Glyoxal, Formaldehyd und jeglichen Formaldehydabspaltern! Das bedeutet, dass für den Anwender keine der unter §10 GefStoffV beschriebenen besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich sind!

**neodisher® Septo Fin** überzeugt durch eine sehr gute Materialverträglichkeit – es ist geeignet für die Desinfektion von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten, inklusive flexibler Endoskope, TEE-Sonden, MIC-Instrumente und Anästhesieutensilien im Tauchbad und in Teilautomaten.



**neodisher® Septo Fin** wirkt bakterizid (inkl. z.B. MRSA, H. pylori), mykobakterizid (inkl. Tuberkuloseerreger), fungizid, viruzid und sporizid (C. difficile) und erfüllt damit die KRINKO/BfArM-Empfehlung<sup>1</sup> für die Desinfektion semikritischer Medizinprodukte (Bundesgesundheitsbl 2012 - 55:1248).

Obwohl es **formaldehyd- und glyoxalfrei** ist, erreicht **neodisher® Septo Fin** die viruzide Wirksamkeit in nur 15 Min. (3,0 %, 20 °C)!

Desinfektion (20 °C, geringe Belastung)	
bakterizid, levurozid (VAH <sup>2</sup> , EN 13727, EN13624, EN 14561, EN14562)	30 ml/l (3,0 %), 15 min 20 ml/l (2,0 %), 30 min 10 ml/l (1,0 %), 60 min
mykobakterizid (EN 14348, EN 14563)	50 ml/l (5,0 %), 30 min 40 ml/l (4,0 %), 60 min
fungizid (EN 13624, EN 14562)	50 ml/l (5,0 %), 60 min
sporizid gegen C. difficile (EN 17126)	40 ml/l (4,0 %), 24 Std.
begrenzt viruzid (EN 14476, EN 17111, RKI/DVV <sup>3</sup> )	10 ml/l (1,0 %), 15 min
viruzid (EN 14476, EN 17111)	40 ml/l (4,0 %), 15 min 30 ml/l (3,0 %), 30 min
viruzid (RKI/DVV <sup>3</sup> )	30 ml/l (3,0 %), 15 min 15 ml/l (1,5 %), 30 min

Desinfektion semikritischer Medizinprodukte gemäß KRINKO/BfArM<sup>1</sup>-Empfehlung (Bundesgesundheitsbl. 2012 - 55:1248) (20°C)

bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid	50 ml/l (5,0 %), 60 min
---	-------------------------

Weitere Produktinformationen und Anwendungshinweise entnehmen Sie bitte dem Produktmerkblatt.

<sup>1</sup> Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
<sup>2</sup> Verbund für Angewandte Hygiene <sup>3</sup> Prüflinien des Robert-Koch-Instituts und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten

<sup>1</sup> Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)