







## 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 Symbol **GHS 08** (Gesundheitsgefahr) gekennzeichnet. Das Symbol 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 Gefahrensymbol	Zubereitungsrichtlinie 67/548/EG	CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
beim Menschen nachgewiesen	CMR Kategorie 1 	CMR Kategorie 1A 
beim Menschen wahrscheinlich	CMR Kategorie 2 	CMR Kategorie 1B 
Verdachtsstoffe	CMR Kategorie 3  Xn	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.



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

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

Chemische Fabrik  
Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentagen 85  
20539 Hamburg  
Tel.: +49-40-7 89 60-0  
info@drweigert.de

Dr. Weigert Nederland BV  
Balkendwarsweg 3  
9405 PT Assen  
Tel.: +31-592-31 93 93  
info@drweigert.nl

Dr. Weigert España  
Avda. de Europa 19, 3A  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Madrid  
Tel.: +34-91 793 2148  
info.spain@drweigert.com

Dr. Weigert  
Handelsgesellschaft m.b.H.  
Wienerbergstraße 11/12 a  
1100 Wien  
Tel.: +43-1-99460 6275  
info@drweigert.at

Dr. Weigert UK Ltd  
Newmarket Suite 17  
Keys Business Village  
Keys Park Road  
Cannock, WS12 2HA  
Tel.: +44-1543478 817  
enquiry@drweigert.com

Dr. Weigert France SAS  
22 avenue des Nations  
Immeuble le Raspail  
BP 88035 Villepinte  
95932 Roissy CDG Cedex  
Tel.: +33-1-48 67 90 33  
info@drweigert.fr

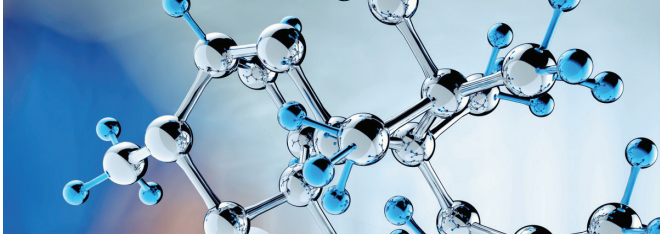
Dr. Weigert (Schweiz) AG  
Baarerstrasse 14  
6300 Zug  
Tel.: +41-41 561 32 90  
info@drweigert.ch

Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdynskie 6A  
01-531 Warszawa  
Tel.: +48-22-616 02 23/31  
office\_pl@drweigert.com

Dr. Weigert Hungária Kft.  
Hunyadi János út 16  
1117 Budapest  
Tel.: +36-1-237 06 04  
Info@drweigert.hu

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

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



## Formaldehyd & Co.

Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums (bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid, sporizid) 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	30 ml/l (3,0 %), 15 min 20 ml/l (2,0 %), 30 min 10 ml/l (1,0 %), 60 min
mykobakterizid	50 ml/l (5,0 %), 30 min 40 ml/l (4,0 %), 60 min
fungizid	50 ml/l (5,0 %), 60 min
C. difficile	70 ml/l (7,0 %), 6 Std. 40 ml/l (4,0 %), 24 Std.
begrenzt viruzid	10 ml/l (1,0 %), 15 min
viruzid	30 ml/l (3,0 %), 15 min 15 ml/l (1,5 %), 30 min

Desinfektion semikritischer Medizinprodukte gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung <sup>1</sup> (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)