

INFORMIERT



NEU: Sempercure Vinyl

Mit den neuen Sempercure Vinyl bietet Sempermed Untersuchungshandschuhe, die nicht nur der REACH Verordnung entsprechen, sondern auch frei von DOP sind

Was bedeutet "DOP-frei"?

DOP (Dioctyl-Phthalat), häufig auch als DEHP (Diethylhexyl-Phthalat) bezeichnet, ist ein sog. PVC-Weichmacher. Erst die Zugabe eines Weichmachers verleiht dem an sich harten und spröden Rohstoff PVC (Polyvinylchlorid) gummiartige Eigenschaften: Das Material wird somit für die Handschuh-Produktion dehnbar und elastisch und bleibt trotzdem formstabil. Da PVC und Weichmacher jedoch keine chemische Bindung eingehen, kann sich der Weichmacher bei der Verwendung des Produkts allmählich wieder herauslösen und durch Ausdünstung, Auswaschung oder Abrieb in die Umwelt und in den menschlichen Körper gelangen.

Die EU hat DOP nach umfangreichen Untersuchungen als fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 2: reproduktions- und entwicklungstoxisch) bewertet und im Oktober 2008 als **"besonders besorgniserregenden Stoff"** (SVHC, substance of very high concern) auf die sog. "Kandidatenliste für SVHC" gesetzt. Diese Liste enthält die ersten 15 als SVHC vorgeschlagenen Stoffe. Die Stoffe werden voraussichtlich im Juni 2009 in den Anhang XIV der neuen EU-Chemikalienverordnung REACH aufgenommen. Diese "SVHC-Liste" unterliegt dann einem ständigen Entwicklungsprozess. Das bedeutet, dass die Verwendung von SVHC künftig für jeden einzelnen Verwendungszweck einer Zulassung durch die EU bedarf. Solche Zulassungen sind möglich, soweit keine alternativen Stoffe eingesetzt werden können.

Medizinische Handschuhe aus dem Hause Sempermed enthalten weder DOP noch einen anderen auf der SVHC-Liste (Fassung vom 28.10.2008) angeführten Stoff. Als PVC-Weichmacher verwendet Sempermed daher das Isomergemisch DINP (Diisononyl-Phthalat), das von der EU aufgrund der bisherigen wissenschaftlichen Untersuchungen nicht als gesundheitsgefährdend bewertet wird.¹ Daher sind die neuen, ab März erhältlichen Sempercure Vinyl-Handschuhe im orangen bzw. roten Packungsdesign mit dem Aufdruck „DOP-free“ gekennzeichnet:



Der neue Sempercure Vinyl puderfrei



Der neue Sempercure Vinyl gepudert

Hersteller von medizinischen Handschuhen, die weiterhin mit DOP produzieren, müssen hingegen bald einen anderen Aufdruck verwenden: Aufgrund der Einstufung von DOP als fortpflanzungsgefährdend sind DOP-hältige Medizinprodukte gemäß der neuen EU-Richtlinie 2007/47 voraussichtlich ab März 2010 zu kennzeichnen. – Achten Sie daher jetzt schon auf "DOP-free"!

¹ Mitteilung der EU-Kommission im Amtsblatt vom 13.4.2006, 2006/C90/04

Was bedeutet REACH?

Die neue EU-Chemikalienverordnung REACH 1907/2006 ist seit Juni 2007 in Kraft. REACH steht für **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien).

Die wichtigsten **Ziele** dieser Verordnung sind die Reduktion besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC, substance of very high concern) bzw. deren schrittweiser Ersatz und der zuverlässige Informationsfluss über SVHC entlang der Lieferkette.

Grundsätzlich als besorgniserregend gelten krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Chemikalien (sog. CMR-Stoffe: cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch), umweltschädliche Stoffe, die langlebig sind, sich in hohem Maße in Organismen anreichern oder giftig sind (sog. PBT-Stoffe: persistent, bioakkumulierend, toxisch), sowie Stoffe, die vergleichbare Schäden verursachen könnten (z.B. Stoffe mit hormonähnlichen Wirkungen).

Zweck von REACH ist es, die in der EU verwendeten Chemikalien systematisch im Hinblick auf Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit hin zu erfassen. Für jede Chemikalie, die in einer Menge von >1 Tonne pro Jahr in der EU produziert oder vermarktet wird (ca. 30.000 Stoffe), müssen die Hersteller Daten über ihre Sicherheit vorlegen (Registrierungsdossier). Handelt es sich um einen "besonders besorgniserregenden Stoff" aus der SVHC-Liste, muss jede Verwendung von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA genehmigt werden. Hierfür müssen die Hersteller erklären, dass sie die Risiken für Gesundheit und Umwelt "angemessen beherrschen" können. Andernfalls kann die ECHA die Zulassung verweigern oder die Verwendung des Stoffes beschränken.

Nach dem Grundprinzip "keine Daten, keine Vermarktung" ist die Industrie mit REACH gefordert, in Eigenverantwortung nur noch chemische Stoffe in Verkehr zu bringen, die bei der ECHA in der zentralen Datenbank registriert wurden. Die eigens dafür geschaffene ECHA in Helsinki prüft die eingereichten Sicherheitsdaten, vergibt Registrierungsnummern und überwacht den Einsatz der SVHC. (Die Bewertungen erfolgen durch EU-Mitgliedsstaaten.)

Weiters besteht gemäß REACH eine **Informationspflicht** für Erzeugnisse, die einen SVHC mit einem Gewichtsanteil von >0,1% enthalten. Jeder Lieferant ist verpflichtet, den Abnehmern SVHC-hältiger Erzeugnisse ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen. (Als Minimalanforderung muss die chemische Bezeichnung des SVHC mitgeteilt werden.) Damit soll der Informationsfluss zur sicheren Verwendung von Chemikalien vom Produzenten bis hin zum Endverbraucher und zurück gewährleistet werden.

Sempermed erfüllt die gesetzlichen Anforderungen von REACH und verwendet keine SVHC für die Herstellung von medizinischen Handschuhen.