

Ausschlussliste für besorgniserregende Chemikalien des Europäischen Gesundheitswesens | Kommentiert

29. November 2021

Die Ausschlussliste ist eine kollaborative Anstrengung, um Teilnahme von der Beschaffung im Gesundheitswesen an der Forderung nach Produkten zu steigern, die diese Anforderungen erfüllen, oder, wenn keine sichereren Alternativen bestehen, den Markt durch Füllen der Innovationslücke und Überwinden technischer Barrieren in die richtige Richtung zu bewegen.

Eine gemeinsame Liste von besorgniserregenden Chemikalien für den Gesundheitswesensektor vereinfacht die Berichtsanforderungen für Lieferanten in Ausschreibungen und Vertragsnachverfolgung. Sie erleichtert weiter Nachlässe bei diese Chemikalien durch Aufbauen von Kaufkraft. Sie sollte verwendet werden, wenn keine zertifizierten Produkte bestehen, die die Kriterien zur Abwesenheit dieser Chemikalien erfüllen.

Die Liste versucht auch, so genannte „bedauernde Substitution“ zu vermeiden, was sich auf Chemikalien bezieht, die mit Chemikalien ersetzt werden, die einfach unterschiedliche oder unbekannte Gefahren aufweisen, indem Stoffgruppen anstelle von individuellen Substanzen reguliert werden.

Auslaufen lassen von besorgniserregenden Chemikalien ist wesentlich für Patienten, für Arbeiter in den Versorgungsketten und Krankenhauspersonal, die täglich mit Chemikalien in Kontakt kommen, die schädlich sein können. Im weiteren Sinne spricht sie die Bedenken zu chemischer Verschmutzung an, die Biodiversitätsverlust intensiviert und beeinflusst, unsere natürlichen Ressourcen kontaminiert und zum Klimawandel beiträgt.

Die folgende kommentierte Liste beschreibt die Intention und Begründung zum Vermeiden der aufgelisteten Stoffen.

Besorgniserregende Chemikalien

1. Kandidatenliste von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)

Begründung: Die Kandidatenliste¹ enthält Stoffe, die Zulassung unter der REACH-Verordnung unterliegen. Stoffe mit den folgenden Eigenschaften können möglicherweise als SVHCs identifiziert werden und sind daher in der Kandidatenliste eingeschlossen:

- Chemikalien, die Krebs verursachen, DNA verändern oder reproduktive Systeme schädigen können, bekannt als karzinogen, keimzellmutagen und/oder toxisch gegenüber Reproduktion (CMR).
- Schädliche Stoffe, die nicht leicht abgebaut werden und sich auch in der Nahrungsmittelkette anreichern, bekannt als hartnäckig, bioakkumulativ und toxisch (PBT) oder sehr hartnäckig und sehr bioakkumulativ (vPvB).
- Stoffe, die hinsichtlich potentiellern Schaden an Gesundheit und der Umgebung zu äquivalenten Niveaus an Besorgnis führen. Dies schließt endokrinschädigende Chemikalien ein.

2. Karzinogene, keimzellmutagene und/oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe von Kategorie 1A oder 1B)

Begründung: Die Verordnung zu medizinischen Vorrichtungen (MDR) führt striktere Anforderungen in Bezug auf die Verwendung von besorgniserregenden Chemikalien ein. Hersteller müssen eine Nutzwirkung-Risikobewertung bereitstellen, wenn Erzeugnisse als CMR und/oder endokrine Disruptoren eingestufte Stoffe enthalten.

Diese Anforderung ist, für den Moment, auf jene medizinischen Vorrichtungen beschränkt, die in den relevanten Vorkehrungen der MDR aufgelistet sind. Um diese Anforderung zu erfüllen, müssen Hersteller und Lieferanten den Chemikaliengehalt ihrer Erzeugnisse kennen und Informationen über CMR-Stoffe oder endokrine Disruptoren in der Vorrichtung sollten ohne Weiteres verfügbar sein.

3. Polyvinylchlorid (PVC)

Begründung: PVC-Kunststoff ist wegen der Toxizität von Monomeren, die erforderlich sind, um PVC (ein Polymer) herzustellen, problematisch. Während der Herstellung und Entsorgung von PVC ist die Erzeugung und Freisetzung von gefährlichen Verbindungen auch eine Besorgnis. PVC erfordert, wenn mit anderen Kunststoffen verglichen, mehr Additive, viele mit ihren eigenen toxischen Eigenschaften. PVC ist schwierig zu recyceln. PVC-Materialien sind auch schwierig zu verbrennen, da das produzierte Gas hochkorrosiv ist.

¹ Kandidatenliste: <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

4. Phthalate

Phthalate sind eine Gruppe industrieller Chemikalien, die als Weichmacher verwendet werden, die vielen Kunststoffverbraucherprodukten Flexibilität und Widerstandsfähigkeit hinzufügen. Phthalatweichmacher sind nicht chemisch an Kunststoffe wie PVC gebunden; sie können auslaugen oder migrieren, was in Exposition gegenüber Menschen resultiert, und an Staub haften, der durch die Luft getragen werden kann.

Begründung: Die Gefahrenprofile von Phthalaten variieren, aber nachteilige Wirkungen schließen Hormonstörung, reproduktive und entwicklungsbezogene Einflüsse und Toxizität gegenüber Nieren ein. Exposition gegenüber einigen Phthalaten wird auch mit einem gesteigerten Risiko von Asthma assoziiert.

Die Kandidatenliste enthält als SVHCs identifizierte Stoffe und die SIN-Liste² enthält Chemikalien, die von dem gemeinnützigen ChemSec basierend auf den innerhalb der Chemikalienverordnung REACH definierten Kriterien identifiziert wurden, SVHCs zu sein. Die Liste der Beschränkungen³ enthält Stoffe, die nicht akzeptierbare Risiken gegenüber menschlicher Gesundheit und/oder der Umwelt darstellen. Die Restriktionen auf der Liste der Beschränkungen gelten für alle Verwendungen eines Stoffs oder spezifischen Verwendungen. Die Ausschlussliste des Gesundheitswesens schränkt alle Verwendungsbereiche ein, ungeachtet der in der Liste der Beschränkungen spezifizierten Bedingungen. Diese Anforderung ist im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip.

5. Bisphenole

Bisphenol A (BPA) ist eine als ein Monomer oder Additiv bei der Herstellung von Polycarbonatkunststoffen, Epoxidharzen und anderen Anwendungen verwendete organische Verbindung. BPA und strukturell ähnliche Bisphenolanalogue werden gewöhnlich in Produkten wie Baumaterialien, Nahrungsmittelbehältern, thermischem Papier und Kunststoffen, einschließlich Verpackungen, verwendet.

Intention: Verbleibendes BPA und verwandte strukturelle Analoge eliminieren. Nicht beabsichtigt, Polycarbonat oder Epoxid zu eliminieren.

Begründung: BPA, historisch das am meisten verwendete Bisphenolalog, ist ein reproduktiver und entwicklungsbezogener Giftstoff und ein endokriner Disruptor. Aufkommende Anhaltspunkte finden eine Assoziation zwischen pränataler oder postnataler Exposition gegenüber BPA und einer Vielfalt von schädlichen Gesundheitsresultaten.

² SIN-Liste: sinlist.chemsec.org

³ Liste der Beschränkungen

<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>

BPA, welches durch andere Bisphenole ersetzt worden ist, ist ein oft erwähnter Fall so genannter „bedauernswerter Substitution“. Andere Bisphenole sind auch verboten, weil es ausreichend Anhaltspunkte gibt, um zu schlussfolgern, dass sie zu BPA ähnliche toxische Profile aufweisen.

Die auslaugbare Fraktion beträgt allgemein 1/500 bis 1/2000 der Gesamtfraktion an BPA. Unter der Annahme von 1/1000 würde ein Grenzwert nach Gewicht von 0,1 bedeuten, dass das Produkt 100 % BPA (Gew./Gew.) erfordert. Der Grenzwert hier ist auf dem vorherigen Migrationsgrenzwert für Kinderspielzeug basiert, da Kinder gegenüber unterschiedlicher Krankenhausausrüstung exponiert sind.

Dieser Grenzwert beträgt 0,1 mg/l, gemäß [Kommissionsrichtlinie \(EU\) 2017/898](#) für BPA. Dieser Grenzwert wurde für BPA nachträglich auf 0,04 mg/l gesenkt, aber hier wird 0,1 mg/l für alle Bisphenole verwendet. Es sei auch angemerkt, dass die akute Toxizität gegenüber aquatischen Spezies 0,011 µg/l beträgt; daher ist ein solcher Migrationsgrenzwert auch vor umweltbezogenen Emissionen schützend.

6. Flammschutzmittel

Intention: Die Gesamtmenge an Chemikalien verringern und die Verwendung von Flammschutzmitteln für wesentliche Verwendung reservieren. Wenn Flammschutz wesentlich ist, sollten die Stoffe auf Grundlage des gleichen Prinzips wie Phthalate ausgewählt werden.

Begründung: Flammschutzmittel können hartnäckig sein und abhängig von dem spezifischen Flammschutzmittel eine Vielfalt an toxischen Eigenschaften aufweisen. Nicht polymere Flammschutzmittel können aus Produkten hinaus in die Umwelt migrieren, was in Exposition gegenüber Menschen resultiert.

7. Antimikrobielle Mittel

Begründung: Toxizitäts- und Ökotoxizitätsprofile gegenüber Menschen unterscheiden sich unter antimikrobiellen Mitteln, aber keins ist ganz gutartig. Das Hinzufügen von antimikrobiellen Substanzen, wo es keinen klaren Nutzen gibt, kann auch zu weiter verbreiteter Antibiotikaresistenz beitragen.

8. Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)

Begründung: PFAS-Verbindungen sind allgemein sehr hartnäckige Chemikalien oder bauen sich zu sehr hartnäckigen Chemikalien ab. Wegen ihrer extremen Hartnäckigkeit wurde ihnen der Spitzname „Ewigkeitschemikalien“ gegeben. Einige Stoffe in der Gruppe bioakkumulieren. Sie werden regelmäßig in Leuten und Tieren in allen Bereichen des Planeten gefunden. Wegen ihrer Hartnäckigkeit wird fortgesetzte Verwendung unweigerlich zu gesteigerten umweltbezogenen Konzentrationen an PFAS-Verbindungen führen. Die meisten Studien Gesundheitsauswirkungen schließen gesteigertes Risiko von hohem

Cholesterin, Schilddrüsenstörungen, schwangerschaftsinduzierter Hypotonie und Präeklampsie, Krebs (Hoden und Niere) und geänderten Stoffwechsel ein.

Dieser Ansatz deckt sich mit Initiativen auf EU-Ebene, um PFAS als eine Gruppe einzuschränken.