

PVC-Handschuhe und REACH

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 200 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche, darunter die namhaften Hersteller von Verbandkästen und Erste-Hilfe-Material im BVMed-Fachbereich "Erste-Hilfe-Material" (FBEH).

Die Mitglieder im BVMed sind über die neuen Anforderungen nach der Europäischen Chemikalienverordnung REACH informiert, insbesondere über die spezifischen Anforderungen, die für Stoffe in Erzeugnissen gelten. Das sind u. a. die folgenden Pflichten:

- :: Registrierung der Stoffe, die freigesetzt werden sollen und
- :: Information der Abnehmer über Stoffe der "Kandidatenliste"

Bitte beachten Sie!

Ein Verwendungsverbot für die Stoffe der Kandidatenliste besteht nicht.

Auch eine Pflicht zur Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern besteht nicht für die Hersteller von Erzeugnissen.

Ein Stoff der "Kandidatenliste" findet Anwendung in zahlreichen Medizinprodukten: Es handelt sich um den PVC-Weichmacher DEHP, der auch Bestandteil der PVC-Handschuhe ist, die z. B. in Erste-Hilfe-Materialien zum Einsatz kommen. Weich-PVC ist ein seit über 40 Jahren besonders bewährter Kunststoff in der Medizintechnik. Die Europäische Richtlinie über Medizinprodukte gibt die Regeln für das Inverkehrbringen sicherer Medizinprodukte vor. Sie wurde im Jahr 2007 überarbeitet und hat auch Elemente der REACH-Verordnung integriert. Für PVC-Handschuhe sind keine Beschränkungen und keine Verbote vorgesehen. Außerdem ist DEHP ist der einzige PVC-Weichmacher, der im Europäischen Arzneibuch für medizinische Anwendungen beschrieben wird.

In Deutschland ist die Verwendung von PVC-Handschuhen mit dem Weichmacher DEHP Bestandteil verschiedener DIN-Normen. Dies ist den besonders guten Eigenschaften des Materials zu verdanken, in diesem Fall insbesondere seiner notwendigen Temperaturbeständigkeit.

Beim Verzicht auf diese Handschuhe dürften die Hersteller ihre Produkte, wie z.B. Kfz- und Betriebsverbandkästen, nicht länger als DIN-konform bezeichnen.