

Annex 2 Substitusjon av helse- og miljøskadelige stoffer

Produkter må møte alle kjemikaliekravene:

1. LATEKS – Inneholder ikke tilsatt lateks i material som berører pasienter eller ansatte.ⁱ
2. KANDIDATLISTA I REACH – Alle homogene materialer inneholder under 0,1 vektprosent av tilsatte stoffer med svært uønskede egenskaper (SVHC-stoffer).ⁱⁱ

* Kandidatlista er tilgjengelig på <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

3. BISFENOL A (BPA) – Alle homogene materialer inneholder under 0,1 vektprosent av tilsatt bisfenol A og bisfenoler med strukturelle/funksjonelle likheter.ⁱⁱⁱ

*Bisfenoler med tilsvarende struktur/funksjon inkluderer: bisfenol AP, bisfenol AF, bisfenol B (BPB), bisfenol C, bisfenol C2, bisfenol E (BPE), bisfenol F (BPF), bisfenol G, bisfenol M, bisfenol S (BPS), bisfenol P, bisfenol PH, bisfenol TMC, bisfenol Z og 4-cumylphenol (HPP) eller bisfenol A avledede kjemikalier.

4. PVC – Inneholder ikke polyvinylklorid.^{iv}
5. FTALATER – Alle homogene materialer inneholder under 0,1 vektprosent ftalater.^v

* Ftalater inkluderer di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) CAS 117-81-7, 1,2-benzendikarboksylysyre, forgrenede og lineære CAS 68515-42-4, benzylbutylftalat (BBP) CAS 85-68-7, 1,2-benzendikarboksylysyre, di-C6-8-forgrenede alkylestere, C7-rike CAS 711888-89-6, dibutylftalat (DBP) CAS 84-74-2, 1,2-benzendikarboksylysyre, di-C7-11-forgrenede og lineære alkylestere CAS 68515-42-2 eller CAS 84-69-5, Diheksylftalat (DHP) CAS 84-75-3, diisobutyl ftalat (DIBP) CAS 84-69-5, diisodecyl ftalat (DIDP) CAS 68515-49-1 eller 26761-40-0, diisononyl ftalat (DINP) CAS 28553-12-0 eller 68515-48-0, di(n-oktyl) ftalat (DNOP) CAS 117-84-0, dipentyl ftalat (DDP) CAS 131-18-0, tris(2-kloretyl)fosfat (TCEP) CAS 115-96-8 og disykloheksyl ftalat (DCHP) CAS 84-61-7 (over 0,1 vektprosent). Alle oppførte ftalater, unntatt de markert rødt, er identifisert som SVHC-stoffer og inkludert på kandidatlista.

6. ANTIMIKROBIELLE / ANTIBATERIELLE STOFFER - Inneholder ikke tilsatt antimikrobielle/antibakterielle agenter.^{vi}

ⁱ Den viktigste forebyggingen av lateksallergi hos pasienter og ansatte er å minimere eksponering.

ⁱⁱ Kandidatlista og den norske [prioritetslisten](#) fremmer arbeidet med substitusjon. Legges det til relevante stoffer på prioritetslisten, som (ennå) ikke er identifisert som SVHC-stoff, oppdateres Annex 2 tilsvarende. Prioritetslisten oppdateres årlig.

ⁱⁱⁱ Bekymringen gjelder livssykluseffekten av bisfenol og kravet dekker derfor hele verdikjeden, inkludert [produksjon](#). Bisfenol A kan skade forplantningsevnen.

^{iv} Produksjon og avfallshåndtering av materialet slipper ut dioksiner, et kjent kreftfremkallende stoff, i miljøet.

^v Stoffe som ikke er regulert i kandidatlisten er ført opp om de er mistenkt hormonforstyrrende, etter føre-var prinsippet. Et generelt krav om «ftalatfritt» i anskaffelser er vanskelig å kontrollere i avtaleperioden, siden labtesting av avtaleprodukter utføres på spesifikke stoffer.

^{vi} Utbredt bruk av antibiotika og antimikrobielle midler i dyrehold og i produkter har ført til økt antibiotikaresistens. Antibakterielle og antimikrobielle agenter inkluderer, men er ikke begrenset til, sølvforbindelser og nanosølv, triklosan, triklokarban og dimetylfumarat. Unntak fra kravet gis hvor stoffet er tilsatt som et aktivt virkestoff, eksempelvis i antibakterielle suturer eller i sårbehandling.