

Annex 2 Substitusjon av helse- og miljøskadelige stoffer

Produkter skal møte alle kjemikaliekravene¹:

1. LATEKS – Produktet skal ikke inneholde lateks i material som berører pasienter eller ansatte.
2. KANDIDATLISTA I REACH – Alle homogene materialer skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av stoffer med svært uønskede egenskaper (SVHC-stoffer).

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

3. BISFENOLER (bisfenol A, BPA) – Alle homogene materialer skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av bisfenol A og bisfenoler med strukturelle/funksjonelle likheter.

*Bisfenoler med strukturelle/funksjonelle likheter 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. Bisfenol A er på kandidatlista.

4. PVC – Alle homogene materialer skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av polyvinylklorid.
5. FTALATER – Alle homogene materialer skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av ftalater som er på kandidatlista eller ført opp i REACH vedlegg XVII (forbud og begrensninger) post 51 og 52.

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

* REACH vedlegg XVII (forbud og begrensninger) post 51 og 52 er tilgjengelig på <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>. Norsk uoffisiell versjon er tilgjengelig på https://www.miljodirektoratet.no/sharepoint/kjemikalier/reach_konsolidert_vedlegg_xvii.pdf. Ftalater i REACH vedlegg XVII som ikke er ført opp på kandidatlista er DINP, DIDP og DNOP.

6. ANTIMIKROBIELLE STOFFER – Produktet skal ikke inneholde antimikrobielle stoffer.

* Mikrober er virus, bakterier, gjær, sopp og sporer m.m. Antimikrobielle stoffer inkluderer, men er ikke begrenset til, sølvforbindelser og nanosølv, triklosan, triklokarban, dimetylfumarat, aldehyder, som OPA, jodoform, kvartære ammoniumforbindelser og biguanider, som PHMB og klorheksidin.

¹ Eventuelle unntak fra ett eller flere krav vil fremgå av kravspesifikasjonen i en gitt anskaffelse. Unntak vil kunne gis hvor stoffet er tilsatt av medisinske grunner i et produkt og i tilfeller hvor markedsundersøkelser viser at det ikke er tilgjengelige produkter uten de uønskede stoffene.