

Annex 2 Substitusjon av helse- og miljøskadelige stoffer

For helseforetakene er det viktig at Sykehusinnkjøp jobber med å bytte ut (substituere) eller redusere farlige stoffer i produkter som er invasive, kommer i kontakt med pasienter, eller stoffer som kan være farlige for personene som jobber med dem, eller lager dem.

Produkter som nevnt over skal møte alle kjemikaliekravene¹:

Homogene materialer² som inngår i produktet skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av følgende stoffer:

1. LATEKS

2. STOFFER PÅ KANDIDATLISTA* I REACH

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

3. BISFENOLER*

**Bisfenol A og 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 (polyvinylklorid)

5. FTALATER som er ført opp 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/ansvarsomrader/kjemikalier/regelverk/reach/restriksjoner-under-reach/> Ftalater i REACH vedlegg XVII som ikke er ført opp på kandidatlista er DINP, DIDP og DNOP.*

6. 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, jodofor, 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.

² Med homogent materiale menes et tvers igjennom ensartet materiale eller et materiale bestående av en kombinasjon av materialer, som ikke kan skilles eller deles opp i ulike materialer ved mekaniske handlinger, som f.eks. skruing, skjæring, knusing, maling og sliping, jf. produktforskriften kapittel 2a <https://lovdata.no/forskrift/2004-06-01-922/§2a-2>. Produktforskriften Kapittel 2a dekker RoHS-2: Direktiv 2011/65/EU for begrensning av bruk av visse stoffer i elektriske produkter.