

Europeisk utfasingsliste for helse- og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet

29. november 2021

Det europeiske helsevesenet arbeider med å redusere skadelige kjemikalier som benyttes i leverandørkjeder og medisinske produkter og å fremskynde utfasingen av kjemikalier og materialer som gir størst grunn til bekymring.

Helsevesenet vil fortsette å samarbeide med leverandører om å oppnå dette målet. Unntak fra kravene vil gis i anskaffelser når det ikke finnes tryggere alternativer eller når stoffet er spesifikt etterspurt som aktivt virkestoff i et produkt.

Krav til kjemikalier og materialer:

Merk grenseverdier, som i sammensatte produkter gjelder hver enkelt del.ⁱ

- 1. Kandidatlisten (SVHC-stoffer)** – Produkter skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av stoffer på kandidatlisten i Reach.ⁱⁱ
- 2. Kreftfremkallende, arvestoffskadelig eller reproduksjonsskadelig (CMR-stoffer) i kategori 1A eller 1B** – Produkter som er dekket av artikkel 52 og 10.4.1 i Annex I i EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR)ⁱⁱⁱ skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av CMR-stoffer i kategori 1A og 1B.^{iv}
- 3. Polyvinylklorid (PVC)** – Produkter skal ikke inneholde PVC.
- 4. Ftalater** – Produkter skal ikke inneholde ftalater på kandidatlisten eller restriksjonslisten^v i Reach, eller på ChemSecs SIN-liste^{vi} over 0,1 vektprosent.
- 5. Bisfenoler** – Produkter skal ikke inneholde bisfenoler som lekker ut (ikke bundet til materialet) over 0,1 mg/l vektprosent.
- 6. Flammehemmere** – Produkter skal ikke inneholde flammehemmere, med mindre det er spesifikt etterspurt.

Hvis flammehemmende egenskaper er etterspurt, skal det ikke benyttes stoffer på kandidatlisten, restriksjonslisten eller SIN-listen over 0,1 vektprosent.

- 7. Antimikrobielle stoffer** – Produkter skal ikke inneholde antimikrobielle stoffer, mindre det er spesifikt etterspurt.
- 8. Per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS)^{vii}** – Produkter skal ikke inneholde PFAS over 0,1 vektprosent.

ⁱ Dommen til EU-domstolen den 10. september 2015 i sak C-106/142.

ⁱⁱ Kandidatlisten echa.europa.eu/da/candidate-list-table.

ⁱⁱⁱ MDR: eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745

Dette er produkter som er invasive og kommer i direkte kontakt med kroppen, (re)administrerer medisiner, kroppsvæsker eller andre stoffer, inkludert gasser, til/fra kroppen, eller transporterer eller oppbevarer slike stoffer.

Hormonforstyrrende stoffer i MDR er dekket av kandidatlisten.

^{iv} Kategori 1A er «påvist årsakssammenheng». Kategori 1B er «antatt sammenheng».

^v Restriksjonslisten: echa.europa.eu/da/substances-restricted-under-reach

^{vi} ChemSecs SIN-liste: sinlist.chemsec.org

^{vii} PFAS, som definert av OECD: [oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO\(2021\)25&docLanguage=en](https://oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO(2021)25&docLanguage=en)