

## 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.<sup>i</sup>

- 1. Kandidatlisten (SVHC-stoffer)** – Produkter skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av stoffer på kandidatlisten i Reach.<sup>ii</sup>
- 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)<sup>iii</sup> skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av CMR-stoffer i kategori 1A og 1B.<sup>iv</sup>
- 3. Polyvinylklorid (PVC)** – Produkter skal ikke inneholde PVC.
- 4. Ftalater** – Produkter skal ikke inneholde ftalater på kandidatlisten eller restriksjonslisten<sup>v</sup> i Reach, eller på ChemSecs SIN-liste<sup>vi</sup> 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)<sup>vii</sup>** – Produkter skal ikke inneholde PFAS over 0,1 vektprosent.

---

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

<sup>ii</sup> Kandidatlisten [echa.europa.eu/da/candidate-list-table](https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table).

<sup>iii</sup> MDR: [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745](https://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.*

<sup>iv</sup> Kategori 1A er «påvist årsakssammenheng». Kategori 1B er «antatt sammenheng».

<sup>v</sup> Restriksjonslisten: [echa.europa.eu/da/substances-restricted-under-reach](https://echa.europa.eu/da/substances-restricted-under-reach)

<sup>vi</sup> ChemSecs SIN-liste: [sinlist.chemsec.org](https://sinlist.chemsec.org)

<sup>vii</sup> 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)