

## 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.

- 1. Kandidatlisten (SVHC-stoffer)** – Produkter skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av stoffer på kandidatlisten i Reach.
- 2. Kreftfremkallende, arvestoffskadelig eller reproduksjonsskadelig (CMR-stoffer) i kategori 1A eller 1B** – Produkter som er dekket av artikkel 52 og 10.4.7 i Annex I i EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR) skal ikke inneholde over 0,1 vektprosent av CMR-stoffer i kategori A og B.
- 3. Polyvinylklorid (PVC)** – Produkter skal ikke inneholde PVC.
- 4. Ftalater** – Produkter skal ikke inneholde ftalater på kandidatlisten eller restriksjonslisten i Reach, eller på ChemSecs SIN-liste over 0,1 vektprosent.
- 5. Bisfenoler** – Produkter skal ikke inneholde bisfenoler som lekker ut (ikke bundet til materiale,) 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 etterspur.

**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](#)

<sup>iii</sup> [MDR](#)

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

*Hormonforstyrrende stoffer i MDR er dekket av kandidatlisten.*

<sup>iv</sup> Kategori 1A er «påvis. årsakssammenheng». Kategori 1B er «an.tal. sammenheng».

<sup>v</sup> [Restriksjonslisten](#)

<sup>vi</sup> ChemSecs [SIN-liste](#)

<sup>vii</sup> OFCDs definisjon av [PFAS](#)