

Notat

Dato: 16.01.2020

Fra: Administrerende direktør

Til: Styret

Saksbehandler: Avdeling for samfunnsansvar v/ Ertresvåg

1 Kjemikalier regelverket REACH og medisinsk utstyr

REACH er EUs forordning om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier, som i Norge er gjennomført i [REACH-forskriften](#). Regelverket gjelder både produkter og rene kjemikalier. REACH er over 1000 sider langt og er blitt beskrevet som det mest komplekse i EUs historie.

Det er tre lister i REACH:

- **Kandidatlista** (Substances of Very High Concern (**SVHC**) list). Dette er kjemikalier hvor skadene for mennesker og miljø anses å veie tyngre enn fordelene, men det er ikke fullt vurdert. Stoffene er «i kø» for å kunne havne på en av de neste to listene mens det gjøres opp en vurdering for eller mot.
- **Godkjenningslisten** (Authorization list). Dette er kjemikalier som er kjent å være skadelige for mennesker og/eller miljø, men leverandører kan søke om å bruke dem likevel. En leverandør må i søknaden vise at det ikke finnes et tryggere alternativ og at det er bedre at kjemikalie blir godtatt til en viss bruk enn at det ikke blir godtatt. All godkjenning er spesifikk til bruken.

Men, medisinsk utstyr er unntatt å måtte svare ut risiko for mennesker når det søkes om godkjenning (antageligvis fordi risiko for helse anses som del av den regulatoriske prosessen for medisinsk utstyr). [Unntaket](#) gjelder både produktet og produksjonsprosessen.

- **Begrensningslista** (Restricted List). Dette er kjemikalier som har uakseptabel risiko for mennesker og/eller miljø, og er enten helt eller delvis forbudt.

Grenseverdi: For kandidatlistestoffer og godkjenningslisten, trenger ikke en leverandør foreta seg noe om produktet inneholder under 0,1 vektprosent av stoffene. Dette gjelder hver del av produktet. Hvis produktet veier 100 kg, og en av delene av produktet inneholder 1 gram av ett av stoffene på listene, så må denne delen veie minst 1 kg for å være i samsvar med REACH.

Informasjonsplikt: Hvis produktdelen inneholder ett eller flere stoffer på listene, over grenseverdi, plikter leverandøren å ha informasjonen tilgjengelig på forespørsel (minimum oppgi stoffnavnet). For å vite hva som er i produktene, må leverandøren spørre produsentene av enkeltdelene.



2 Annex 2 Substitusjon av helse- og miljøskadelige stoffer

Under REACH-regelverket, er leverandører i dag unntatt fra å be om godkjenning for bruk av SVHCs i medisinsk utstyr. Hvis medisinsk utstyr ikke hadde vært unntatt, ville det vært leverandørens ansvar, som del av søknadsprosessen, å vise at det ikke er mulig å lage produktet med et tryggere alternativ.

I mangel på reguleringer som dekker sykehusenes behov, har vi nå en miljøpolicy med Annex 2 Substitusjon som spesifiserer at følgende kjemikalier skal unngås i produktene vi kjøper inn:

- Stoffer med svært alvorlige egenskaper (SVHCs, dvs. stoffer på kandidatlista)
- Ftalater (f.eks. DEHP), polyvinylklorid (PVC), bisfenoler, lateks og antimikrobielle/antibakterielle stoffer.

Stoffer på kandidatlisten er

- Kreftfremkallende, arvestoffskadelige, reproduksjonsskadelige stoffer (CMR)
- Lite nedbrytbare stoffer som hoper seg opp i levende organismer og som a) har alvorlige langtidsvirkninger for helse, eller b) er svært giftige i miljøet (PBT-stoffer)
- Svært lite nedbrytbare stoffer som svært lett hoper seg opp i levende organismer, uten krav til kjente giftvirkninger (vPvB)
- Stoffer som gir tilsvarende bekymring: Hormonforstyrrende stoffer eller potensielle PBT/vPvB som ikke oppfyller kriteriene

Begrunnelse for øvrige stoffer

- Lateks. Den viktigste forebyggingen av lateksallergi hos pasienter og ansatte er å minimere eksponering. Jo sterkere eksponering for lateks, jo høyere er risikoen for å utvikle lateksallergi. Særlig sårbare er småbarn som må gjennomgå mange operasjoner og ansatte på operasjonsstuer og dialyseavdelinger.
- Hele stoffgruppen med bisfenoler. Det er i samsvar med norske myndigheters arbeid for å regulere hele stoffgrupper, ikke kun enkeltstoffer, på europeisk nivå. Foreløpige undersøkelser viser at bisfenol F og bisfenol S kan ha tilsvarende effekt som bisfenol A – som skader på forplantningsevnen. De fleste produkter har nå bisfenol A i bundet form, dvs. at det slippes ikke ut i pasienten, men vår bekymring er forholdene til [ansatte på fabrikkene](#) som produserer produktene. Bisfenoler brukes i produksjon av polymerer for medisinske produkter som kateter, implantater, tuber og noen tannprodukter.
- Ftalater, inkludert ftalater som ikke er på kandidatlista men tatt inn i EUs leketøysregulativ eller på Stockholm läns landstings utfasingsliste. Ftalatene som er ført opp er reproduksjonsskadelige (de kan skade forplantningsevnen og gi fosterskader), er meget giftige for vannlevende organismer eller er mistenkt hormonforstyrrende for mennesker. Ftalater brukes hovedsakelig som mykner i plastprodukter, særlig PVC. Ftalater i myk PVC og andre plastprodukter er ikke kjemisk bundet, som gjør at stoffene kan lekke ut i pasienten eller i omgivelsene når de er i bruk eller etter de er kastet. Enkelte pasientgrupper, som nyfødte og fostere, kan eksponeres på et kritisk tidspunkt i utviklingen.
- PVC. Giftigheten til PVC og tilgang på alternativer til mange DEHP-mykgjorte PVC-produkter er gode argumenter for å bytte til andre materialer enn PVC i medisinsk utstyr. Det vil redusere eksponering for DEHP, hindre at det skapes kreftfremkallende dioksiner fra PVC-produksjon og avhending, og redusere risiko for eksponering fra monomeren vinylklorid.
- Antimikrobielle/antibakterielle stoffer. Dette er stoffer som kun skal benyttes når det er tilsatt som et aktivt virkestoff av en medisinsk grunn, som i plaster til brannskadde pasienter. Utbredt bruk har ført til økt utvikling av antibiotikaresistens.