

Lista de sustancias químicas preocupantes a eliminar en el sector sanitario europeo | Comentada

29 de noviembre de 2021

La lista de sustancias a eliminar es una labor colaborativa que tiene por objeto aumentar la participación del sector sanitario en las decisiones de compra de productos que cumplan los requisitos establecidos o, ante la ausencia de alternativas más seguras, suplir la falta de innovación y superar los obstáculos técnicos para que el mercado avance en la buena dirección.

Una lista común de sustancias químicas preocupantes para el sector sanitario simplifica a los proveedores los requisitos de información en las licitaciones y el seguimiento posterior de los contratos. Además, permite aprovechar el poder adquisitivo para reducir este tipo de sustancias químicas. Es conveniente usarla cuando no haya productos certificados que cumplan los criterios de ausencia de estas sustancias químicas.

Otra de las finalidades de la lista es evitar «sustitutos que supongan un nuevo perjuicio», es decir, sustancias químicas que se sustituyen por otras cuyo peligro simplemente es diferente o desconocido. Para ello es necesario regular grupos de sustancias en lugar de sustancias individuales.

La eliminación gradual de sustancias químicas preocupantes es una medida fundamental para los pacientes, los trabajadores de las cadenas de suministro y el personal hospitalario, que están en contacto diario con sustancias químicas que pueden ser nocivas. En términos generales, la lista responde a la preocupación por la contaminación química, que intensifica y agrava la pérdida de biodiversidad, contamina los recursos naturales y contribuye al cambio climático.

Asimismo, la siguiente lista comentada expone el propósito y la justificación para evitar las sustancias incluidas en ella.

Sustancias químicas preocupantes

1. Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC)

Justificación: La lista de sustancias candidatas¹ incluye aquellas sujetas a autorización de conformidad con el Reglamento REACH. Las sustancias que poseen las siguientes características se pueden identificar como sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), lo que motiva su inclusión en la lista de sustancias candidatas:

- Sustancias químicas que pueden causar cáncer, alterar el ADN o perjudicar el sistema reproductor, conocidas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR).
- Sustancias nocivas que no se descomponen con facilidad y que se acumulan en la cadena alimentaria, denominadas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).
- Sustancias que generan un nivel de preocupación equivalente por su potencial para perjudicar la salud y el medio ambiente. Entre ellas se incluyen las sustancias químicas que alteran la función endocrina.

2. Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR de las categorías 1A o 1B)

Justificación: El Reglamento sobre Productos Sanitarios establece requisitos más estrictos en relación con el uso de sustancias químicas preocupantes. Los fabricantes están obligados a presentar una evaluación de riesgos y beneficios siempre que los productos contengan sustancias clasificadas como CMR o disruptores endocrinos.

Este requisito se limita, por ahora, a los productos sanitarios enumerados en las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre Productos Sanitarios. Para poder cumplir este requisito, los fabricantes y proveedores tienen que conocer el contenido químico de sus productos y la información sobre las sustancias CMR o disruptores endocrinos que contenga cada producto debe estar fácilmente disponible.

3. Policloruro de vinilo (PVC)

Justificación: El plástico PVC es problemático por la toxicidad de los monómeros que se necesitan para fabricar el PVC (un polímero). Durante los procesos de fabricación y eliminación del PVC se generan y liberan compuestos peligrosos que también son preocupantes. En comparación con otros plásticos, el PVC

¹ Lista de sustancias candidatas: echa.europa.eu/es/candidate-list-table

necesita más aditivos, muchos de los cuales tienen sus propias propiedades tóxicas. El PVC es difícil de reciclar. Los materiales de PVC también son difíciles de incinerar porque los gases que liberan son muy corrosivos.

4. Ftalatos

Los ftalatos son un grupo de sustancias químicas industriales que se utilizan como plastificantes para aumentar la flexibilidad y la resiliencia de numerosos productos de consumo de plástico. Los plastificantes de ftalatos no están ligados químicamente a los plásticos, por ejemplo el PVC. Pueden infiltrarse o migrar, con la consiguiente exposición humana, o adherirse al polvo y ser transportados por el aire.

Justificación: Los perfiles de riesgo de los ftalatos varían, pero algunos de los efectos adversos son la alteración hormonal, repercusiones en los procesos de reproducción y desarrollo y toxicidad renal. La exposición a algunos ftalatos también se asocia con un mayor riesgo de desarrollar asma.

La lista de sustancias candidatas contiene sustancias identificadas como extremadamente preocupantes (SVHC) y sustancias incluidas en la lista Substitute It Now (lista de SIN),² elaborada por ChemSec, una organización sin fines de lucro, consideradas SVHC según los criterios establecidos en el Reglamento REACH relativo a las sustancias químicas. La lista de restricciones³ incluye sustancias que presentan riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente. Las restricciones incluidas pueden aplicarse a todos los usos de una sustancia o a usos específicos. La lista de sustancias a eliminar del sector sanitario limita todos los ámbitos de uso, independientemente de las condiciones establecidas en la lista de restricciones. Este requisito es coherente con el principio de precaución.

5. Bisfenoles

El bisfenol A (BPA) es un compuesto orgánico utilizado como monómero o aditivo en la fabricación de plásticos de policarbonato, resinas epoxídicas y otras aplicaciones. El BPA y los análogos del bisfenol, de estructura similar, se utilizan comúnmente en productos como materiales de construcción, recipientes de alimentos, papel térmico, plásticos y envases.

Propósito: Eliminar el BPA residual y sus análogos estructurales. No propone eliminar el policarbonato ni las resinas epoxídicas.

Justificación: Históricamente, el BPA es el más usado de todos los análogos de bisfenol y es tóxico para los procesos de reproducción y desarrollo, además de ser

² Lista de SIN: sinlist.chemsec.org

³ Lista de restricciones echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach

un disruptor endocrino. Hay nuevos indicios que permiten relacionar la exposición al BPA en el período prenatal y posnatal con diversos efectos perjudiciales para la salud.

El BPA, que se ha sustituido por otros bisfenoles, es uno de los casos frecuentemente mencionados de «sustitutos que suponen un nuevo perjuicio». También se ha prohibido el uso de otros bisfenoles porque hay datos suficientes que indican un perfil tóxico similar al del BPA.

La fracción lixivable suele ser entre 1/500 y 1/2000 de la fracción total del BPA. Suponiendo que la fracción es 1/1000, el límite de 0,1 peso en peso implicaría que el producto necesita 100 % de BPA (p/p). Este límite se basa en el valor del límite de migración previo para los juguetes infantiles, puesto que los niños están expuestos a diversos aparatos hospitalarios.

El límite es 0,1 mg/l, según la [Directiva \(UE\) 2017/898 de la Comisión](#) relativa al BPA. Este límite se redujo con posterioridad a 0,04 mg/l para el BPA. Sin embargo, aquí se utiliza el límite de 0,1 mg/l para todos los bisfenoles. También se observa que la toxicidad aguda para las especies acuáticas es 0,011 µg/l; por lo tanto, el límite de migración también protege contra las emisiones al medio ambiente.

6. Retardantes de llama

Propósito: Reducir la cantidad total de sustancias químicas y limitar el uso de los retardantes de llama sólo para casos esenciales. Si el retardante de llama resulta esencial, es necesario elegir la sustancia basándose en el mismo principio que rige para el caso de los ftalatos.

Justificación: Los retardantes de llama pueden ser persistentes y tener diversas propiedades tóxicas, según el retardante de llama específico. Los retardantes de llama no poliméricos pueden migrar del producto al medio ambiente, dando lugar a la exposición humana.

7. Agentes antimicrobianos

Justificación: Los agentes antimicrobianos tienen distintos perfiles de toxicidad humana y ecotoxicidad, pero ninguno es completamente benigno. Añadir agentes antimicrobianos cuando no suponen un beneficio claro también puede contribuir a aumentar la resistencia generalizada a los antibióticos.

8. Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)

Justificación: Por lo general, los compuestos de PFAS son sustancias químicas muy persistentes, o se descomponen en sustancias químicas muy persistentes. También se les llama «sustancias químicas eternas» por su persistencia extrema. Algunas sustancias de este grupo son bioacumulables. Se encuentran con

frecuencia en personas y en animales de todo el planeta. Debido a su persistencia, el uso continuado aumentará inevitablemente la concentración de compuestos de PFAS en el medio ambiente. Algunos de los efectos sanitarios más estudiados son: mayor riesgo de hipercolesterolemia, trastornos de tiroides, hipertensión inducida por el embarazo y preeclampsia, cáncer (testicular y renal) y alteraciones metabólicas.

Esta estrategia es coherente con las iniciativas de la UE dirigidas a restringir el uso de PFAS en su conjunto.