

HACIA UN CUIDADO DE LA SALUD SIN SUSTANCIAS TÓXICAS:

Alternativas a sustancias
peligrosas en productos
sanitarios: ftalatos y bisfenol A

SEGUNDA EDICIÓN (2019)





ÍNDICE

Prólogo	4
Resumen ejecutivo	5
Introducción	6
El peligro de las sustancias químicas presentes en los productos sanitarios	6
Peligros para la salud humana	8
Exposición mediante productos sanitarios	8
Peligros para el ambiente	11
Marco jurídico europeo para el uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios	11
¿Por qué actualizar este informe ahora?	15
Capítulo 1: Sustitución de sustancias peligrosas en productos sanitarios	16
Iniciativas gubernamentales	17
Iniciativas no gubernamentales	17
Capítulo 2: Alternativas a los ftalatos	19
Capítulo 3: Alternativas al BPA	20
Capítulo 4: Buenas prácticas en la atención médica europea	21
Capítulo 5: El impacto de los plásticos en la salud como resultado de la atención médica	22
Información general	22
Los plásticos en la atención médica: plásticos de uso sanitario	28
Impactos de los plásticos de uso sanitario	29
Estudios de casos de gestión de residuos plásticos en hospitales europeos	32
Iniciativas impulsadas por la industria de productos sanitarios	32
El camino a seguir y la necesidad de acciones urgentes	34
Capítulo 6: Recomendaciones y conclusiones de Health Care Without Harm Europe	36
Conclusiones	36
Recomendaciones de Health Care Without Harm Europe	37
Referencias bibliográficas	39

PRÓLOGO

La atención médica moderna emplea una amplia gama de productos sanitarios de plástico para brindar a los pacientes tratamientos eficaces de alta calidad. Como resultado, el sector sanitario europeo utiliza habitualmente grandes volúmenes de productos plásticos de un solo uso y compuestos plásticos complejos, y cada vez resulta más importante comprender el impacto que estos materiales tienen en la salud humana.

Hemos sabido desde hace décadas que algunas sustancias, como los ftalatos presentes en los tubos plásticos, se filtran de los productos sanitarios. Una de las primeras campañas de Health Care Without Harm Europe promovía la eliminación del DEHP, el ftalato más utilizado, de los goteros intravenosos. Nuestra labor en esta área también ha puesto de manifiesto los elevados niveles de exposición al bisfenol A (BPA, por sus siglas en inglés) por parte de los recién nacidos que reciben tratamiento médico con múltiples productos.

Las propiedades de alteración endocrina de estas sustancias han quedado ya bien establecidas. Durante las últimas décadas, hemos visto en toda Europa un incremento de las enfermedades endocrinas, tales como cáncer de mama, cáncer testicular, trastornos tiroideos, esterilidad y diabetes.

La segunda edición de Hacia un cuidado de la salud sin sustancias tóxicas forma una parte importante de la labor que realiza Health Care Without Harm Europe para concientizar a la población sobre la presencia de sustancias peligrosas en los productos sanitarios y sobre los riesgos que esto representa para los pacientes. Este informe contiene también un capítulo nuevo que analiza específicamente el impacto que tienen los plásticos en la salud.

Health Care Without Harm Europe promueve la sustitución de sustancias nocivas mostrando que

el mercado ofrece muchas alternativas con perfiles toxicológicos más seguros. Nuestro objetivo consiste en acelerar el cambio hacia la sustitución de dichas sustancias en el sector sanitario europeo, sobre la base de investigación, datos, colaboración y mayor conciencia. Diversos fabricantes, gobiernos, sistemas de salud, hospitales y médicos progresistas están comenzando a unirse para liderar este cambio. Muchos proveedores de servicios sanitarios en Europa ya están eliminando el uso de PVC, DEHP y BPA de la práctica médica. Health Care Without Harm Europe ha destacado diversos ejemplos durante los últimos años, algunos de los cuales se incluyen en este informe.

Es importante señalar que para que la sustitución se concrete es necesario alentar y respaldar el cambio con medidas políticas y reglamentarias sólidas, como las adoptadas en Francia, por ejemplo, donde los tubos con contenido de DEHP están prohibidos en los servicios de pediatría, neonatología y maternidad de los hospitales. El nuevo Reglamento sobre Productos Sanitarios establece cláusulas que ayudarían a eliminar gradualmente el uso de disruptores endocrinos, sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, y determinados ftalatos en productos sanitarios, si existiesen alternativas más seguras y técnicamente viables. Este es un paso positivo que Health Care Without Harm Europe seguirá de cerca y respaldará a lo largo de su implementación.

Siempre es preferible prevenir que curar. Por eso, este lema es el eje central de las recomendaciones que se brindan en este informe. Optar por alternativas más seguras para evitar la exposición de los pacientes (en particular, niños y otros grupos vulnerables) a sustancias tóxicas ayudará a evitar las devastadoras consecuencias a largo plazo para la salud. Al ponerse en acción, el sector sanitario estará cumpliendo su deber: lo primero es no hacer daño.

*Will Clark, Executive Director -
Health Care Without Harm (HCWH) Europe*

RESUMEN EJECUTIVO

Los productos sanitarios desempeñan un papel fundamental en la atención médica, pero podrían contener sustancias peligrosas que pueden filtrarse durante su uso, exponer al paciente y comprometer su seguridad. Diversas agrupaciones sociales, incluidos organismos gubernamentales, profesionales de la salud, científicos y organizaciones de la sociedad civil, han expresado su preocupación respecto de los posibles efectos sobre la salud derivados de la exposición a sustancias químicas provenientes de los productos sanitarios, en especial en grupos vulnerables.

En 2017, el Consejo Europeo adoptó el Reglamento sobre Productos Sanitarios (RPS), el cual se aplica de pleno derecho a los productos sanitarios introducidos en el mercado de la Unión Europea a partir del 26 de mayo de 2020. Cabe destacar que algunas cláusulas de este reglamento podrían actuar como motor de cambio para la sustitución de productos sanitarios que contienen sustancias nocivas por alternativas más seguras.

Los ftalatos y el bisfenol A (BPA) son sustancias particularmente preocupantes que suelen estar presentes en los productos sanitarios. Los ftalatos se utilizan comúnmente en productos de PVC para flexibilizar el plástico, mientras que el BPA se utiliza para producir plásticos, por ejemplo, policarbonatos y resinas epoxi, que tienen aplicaciones en la industria de productos sanitarios. Una gran preocupación en torno a estas sustancias radica en que son conocidos disruptores endocrinos, que podrían interferir en el funcionamiento normal del sistema endocrino humano y, por lo tanto, constituir un peligro para los diferentes procesos psicológicos y del desarrollo. Los disruptores endocrinos pueden afectar el cuerpo humano en concentraciones muy bajas, combinarse con otros disruptores endocrinos y generar efectos aditivos. A pesar de las dificultades para demostrar una relación causal, algunas asociaciones entre la exposición a disruptores endocrinos y el desarrollo de enfermedades son evidentes: los datos muestran que los fetos, los niños y las mujeres embarazadas son los grupos más vulnerables.

Será necesario entonces incrementar la conciencia del sector de la salud sobre las acciones que puede adoptar para eliminar el uso de plásticos nocivos, poniendo énfasis en que es posible brindar atención de alta calidad sin comprometer la seguridad del paciente. Por otra parte, al ser unas de las figuras de la comunidad con mayor credibilidad, los profesionales de la salud tienen la capacidad y la obligación moral de educar a las comunidades que atienden y de ayudar a poner en

marcha cambios de conducta positivos generalizados respecto del uso de plásticos.

En este informe, Health Care Without Harm Europe examina el impacto que tiene sobre la salud el uso de plásticos en la atención médica, y presenta una serie de recomendaciones dirigidas a responsables de la formulación de políticas, autoridades competentes, organismos notificados y proveedores de servicios sanitarios, con el objetivo de avanzar hacia una atención de la salud sin sustancias tóxicas y de minimizar el riesgo para los pacientes sin comprometer la atención:

- La legislación europea debe proteger a los grupos más vulnerables. Por lo tanto, debe asegurarse una implementación técnica uniforme del Anexo I.II.10.4 del RPS. La evaluación de riesgos y beneficios de la presencia de sustancias peligrosas en determinados productos sanitarios debería estar sujeta entonces a los más estrictos procedimientos de evaluación por parte de un organismo notificado.
- Las etiquetas obligatorias de los productos deberían someterse a una estricta evaluación de cumplimiento por parte de una autoridad competente. La información proporcionada en las etiquetas conforme al RPS debe ser de acceso público a través de la renovada Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).
- El proceso de autorización de comercialización de productos sanitarios debe ser más transparente.
- Las directrices de abastecimiento sostenible deberían incentivar la sustitución de sustancias peligrosas presentes en productos sanitarios.
- Debería priorizarse la financiación de proyectos de investigación y desarrollo en materia de sustancias y productos alternativos, y de proyectos clínicos y epidemiológicos que comparen el desempeño de estas alternativas.

INTRODUCCIÓN

Los productos sanitarios son un componente esencial de la atención médica moderna y desempeñan un papel importante en la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de enfermedades y discapacidades. Los productos sanitarios de plástico suelen contener sustancias químicas para mejorar su rendimiento, tales como plastificantes, retardantes de llama, rellenos, colorantes, modificadores de impacto y estabilizantes, las cuales pueden resultar peligrosas. Estas sustancias, que pueden representar un alto porcentaje del producto final (en algunos casos hasta el 80 %), pueden filtrarse de los productos y generar efectos adversos en la salud humana y el ambiente.

Las preocupaciones sobre la exposición a sustancias químicas peligrosas mediante productos sanitarios

cobran particular relevancia para los grupos de pacientes vulnerables que son sometidos a múltiples intervenciones médicas o expuestos en forma crónica durante períodos extensos, entre ellos, lactantes en cuidados neonatales y pacientes en diálisis.

Las sustancias comúnmente halladas en productos sanitarios y que son particularmente preocupantes son los ftalatos y el bisfenol A. En los últimos años, estas sustancias han sido tema de un intenso debate político debido a su uso generalizado en productos de consumo y al riesgo que suponen para la salud humana y el ambiente. Las propiedades de alteración endocrina de estas sustancias también han quedado bien establecidas.

El peligro de las sustancias químicas presentes en los productos sanitarios

Los seres humanos están expuestos a contaminantes ambientales de numerosas fuentes y a través de diversas vías de exposición, entre ellas, consumo de agua y alimentos contaminados, inhalación o ingesta a través de aire o polvo, y absorción dérmica. Estudios de biovigilancia humana han detectado la presencia de sustancias como ftalatos y BPA en casi todos los individuos analizados y en una variedad de tejidos y fluidos humanos, tales como tejido placentario, leche materna, líquido amniótico, orina, sangre, sangre de cordón umbilical, esperma y saliva.^{2 3 4 5 6 7 8 9} La mayoría de los estudios muestra una exposición generalizada a los ftalatos en fetos y lactantes en toda Europa. La nueva Iniciativa Europea sobre Biovigilancia Humana¹ (HBM4EU, por sus siglas en inglés) (2017-2021) se propone coordinar y promover la biovigilancia humana en Europa. El proyecto constituye un esfuerzo conjunto entre los estados miembros, la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Comisión Europea. Uno de los objetivos de la HBM4EU consiste en generar pruebas científicas sobre las relaciones causales entre la exposición a sustancias químicas priorizadas (incluidos ftalatos y bisfenoles) y los efectos adversos para la salud y las implicancias para la salud pública.

Una de las principales razones de preocupación en torno a los ftalatos y el BPA es que son conocidos disruptores endocrinos (DE) que pueden limitar u obstaculizar la producción o las funciones hormonales. Por consiguiente, los DE pueden interferir con la formación y el crecimiento de los órganos, la maduración sexual, la respuesta del organismo al estrés, y el comportamiento¹⁰. Dado que los procedimientos tradicionales de evaluación de riesgos

RECUADRO 1

Definición de la UE de *producto sanitario*

(Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios¹)

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos

Esto no incluye productos ni tratamientos que ejerzan su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

¹ www.hbm4eu.eu

no integran conceptos endocrinológicos, los efectos de los DE en la salud humana y el ambiente suelen ser desestimados en el marco existente de evaluación de riesgos. En particular, los efectos derivados de la exposición en las primeras etapas de la vida, de la exposición crónica en dosis bajas o de las exposiciones simultáneas múltiples no son considerados. La exposición a dichas sustancias ha sido asociada con una mayor incidencia de trastornos y enfermedades en los seres humanos desde el período neonatal o de lactancia hasta la edad adulta^{4,10}. En 2015, la Sociedad de Endocrinología examinó las últimas investigaciones científicas y declaró que hay indicios sólidos de que los DE generan efectos adversos en la función reproductiva y que cada vez hay más datos sugestivos de los efectos producidos en áreas tales como sistema neuroendocrino, desarrollo sexual, obesidad, metabolismo, sistemas tiroideos y resistencia a la insulina. Además, los efectos podrían transmitirse a las generaciones futuras¹¹.

Un estudio del Parlamento Europeo examinó los datos científicos disponibles sobre la alteración endocrina, la magnitud de la exposición a los DE, y los efectos asociados en la salud y los consecuentes costos de tratamiento. Publicado en mayo de 2019, el estudio concluyó que, tras varias décadas de investigación multidisciplinaria en endocrinología, ecotoxicología, toxicología, epidemiología, investigación clínica, epigenética, ciencias ambientales y otras disciplinas, la alteración endocrina es actualmente un concepto científico importante y validado¹². Por consiguiente, los datos justifican clasificar a los DE como una clase específica de peligro, equivalente a las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés).

Investigadores y médicos por igual están particularmente preocupados por el hecho de que la exposición a DE provenientes de productos sanitarios se suma a la exposición existente de otras fuentes: los DE están en todas partes y la población entera ya está expuesta. Además, los grupos vulnerables, como los recién nacidos, los lactantes, las mujeres embarazadas y en período de lactancia, y los adultos mayores, no están debidamente protegidos del riesgo de exposición a estas sustancias. Los grupos de mayor riesgo son los pacientes en diálisis y los recién nacidos en unidades de cuidados intensivos, dado que están en contacto estrecho y frecuente con diversos productos sanitarios que contienen disruptores endocrinos. Los bebés prematuros y los lactantes son particularmente sensibles a los efectos de los ftalatos, debido a que su aparato reproductor aún está en desarrollo y a que están expuestos a dosis relativas de ftalatos mucho más altas. Asimismo, los fetos y los niños pequeños no pueden metabolizar las sustancias químicas de la forma en que lo hacen los adultos, dado que sus órganos están en desarrollo y sus sistemas, en proceso de maduración (véase el Recuadro 5).

A pesar de los argumentos que sostienen que la exposición a sustancias químicas peligrosas mediante productos sanitarios representa una pequeña proporción de la exposición total de un individuo, esta exposición puede ser nociva para los pacientes dado que, generalmente, pertenecen a las poblaciones vulnerables o bien podrían ser más susceptibles a agresiones tóxicas debido a su enfermedad (estado crítico). Adoptar un enfoque precautorio y eliminar la exposición a sustancias químicas peligrosas cuando sea posible resulta, por lo tanto, apropiado en el caso de los productos sanitarios, situación reconocida en el nuevo Reglamento sobre Productos Sanitarios (RPS 2017/745 - Anexo I.II.10.4)¹.

RECUADRO 2

¿Qué son los ftalatos?

Los ftalatos son un grupo de sustancias químicas que se utilizan principalmente como plastificantes (ablandadores) en los plásticos para hacerlos más flexibles. Según la cantidad de átomos de carbono en las cadenas laterales alquílicas, se dividen en tres grupos:

- Ftalatos altos: contienen más de seis carbonos (por ejemplo, DINP, DIDP, DPHP y DIUP)
- Ftalatos de transición: contienen entre tres y seis carbonos (por ejemplo, DEHP, DBP, DIBP y BBP)
- Ftalatos bajos: contienen menos de tres carbonos (por ejemplo, DEP y DMP)

Los ftalatos son abundantes en los productos sanitarios de policloruro de vinilo (PVC), tales como bolsas de sangre, bolsas de soluciones intravenosas, tubos, catéteres, máscaras respiratorias y guantes desechables. Aproximadamente el 40 % de todos los productos sanitarios a base de plásticos están hechos de PVC¹³.

El Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP, por sus siglas en inglés) es desde hace muchos años el plastificante más utilizado en productos sanitarios. Un estudio de la industria danesa de productos sanitarios realizado en 2014 halló que el 95 % de los productos contenía DEHP¹⁴. Esta sustancia puede llegar a constituir en peso hasta el 40 % de las bolsas de soluciones intravenosas y hasta el 80 % de los tubos¹⁵. La filtración de DEHP en productos sanitarios de PVC ha sido documentada desde fines de la década de los sesenta^{16,17,18}. El uso de productos sanitarios de PVC podría derivar en una exposición a DEHP superior a la de las fuentes cotidianas que afectan a la población general¹⁹.

RECUADRO 3

¿Qué es el bisfenol A?

El bisfenol A (4, 4' - isopropilidendifenol o BPA, por sus siglas en inglés) es una sustancia química utilizada como monómero en la producción de polímeros tales como el policarbonato, las resinas epoxi, las polisulfonas y el poliacrilato. El BPA también se utiliza como antioxidante e inhibidor en la polimerización de PVC y como precursor en la síntesis del retardante de llama tetrabromobisfenol - A (TBBPA, por sus siglas en inglés). Anualmenteⁱⁱ, el Espacio Económico Europeo (EEE) fabrica o importa hasta 1 millón de toneladas de BPA, de las cuales más del 95 % se utiliza en la producción de policarbonatos y resinas epoxi^{20, 21}.

El BPA se emplea en productos sanitarios que tienen contacto tanto directo como indirecto con el paciente, entre ellos, productos a base de policarbonato, polisulfonas y PVC (por ejemplo, tubos, catéteres, hemodializadores, incubadoras, jeringas y oxigenadores). Se ha demostrado que el BPA se filtra de los productos sanitarios y llega hasta los fluidos^{22, 23}. Algunos fabricantes europeos de PVC han informado al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI) que ya no utilizan BPA como estabilizador ni como antioxidante en la producción de PVC²³.

ii <https://echa.europa.eu/>

Peligros para la salud humana

Existen cada vez más datos que sugieren que el BPA y muchos ftalatos, sustancias reconocidas por la Unión Europea como disruptores endocrinos, pueden representar un peligro para la salud humana. Estos datos provienen de estudios in vitro y estudios en animales, así como también de estudios clínicos y epidemiológicos que abarcan exposición tanto prenatal como posnatal.

Los efectos del DEHP en animales han sido analizados minuciosamente por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI)¹⁹, el cual concluyó que i) la toxicidad testicular del DEHP varía según la edad, siendo los animales inmaduros más susceptibles al DEHP que los animales maduros; ii) incluso bajos niveles de exposición al DEHP durante el embarazo pueden afectar el desarrollo de los genitales masculinos²⁴.

Un análisis de estudios epidemiológicos en humanos reveló que los varones presentan un mayor riesgo de sufrir trastornos de reproducción como resultado de exposición prenatal y posnatal a ftalatos²⁵. Se ha comprobado que los ftalatos pueden pasar de la madre al feto y al recién nacido a través de la placenta y la leche materna²⁶. La exposición a DEHP y DBP ha sido asociada a alteraciones de índole reproductiva, incluidas baja concentración de espermatozoides, distancia anogenital más corta (parámetro para determinar la feminización de los genitales externos), endometriosis, hipospadia, menor duración del embarazo, cambios en el comportamiento biológico en recién nacidos, lactantes y niños, colestasis, dermatitis, cardiopatías y alteraciones en la respuesta inflamatoria^{27, 28, 29, 30, 31, 32}. Un análisis integral crítico reciente evaluó los peligros de los ftalatos en la salud de niños y adolescentes, incluidos toxicidad para la reproducción tanto en hombres como mujeres, cáncer, resistencia a la insulina, diabetes de tipo II, sobrepeso, obesidad, alergias y asma⁶. Un número creciente de datos sugiere que la exposición prenatal a ftalatos podría tener consecuencias en el desarrollo neurológico^{33, 34, 35, 36} y afectar el coeficiente intelectual, la atención y la comunicación social de los niños y generar hiperactividad^{37, 38}.

La exposición al BPA está asociada a numerosos efectos en los seres humanos, entre ellos, efectos en la reproducción (disfunción eréctil, aborto espontáneo), cardiopatías, enfermedades tiroideas, inmunitarias y metabólicas (diabetes), obesidad infantil, obesidad general o abdominal, hipertensión, alteraciones en el desarrollo neurológico, afecciones respiratorias y alteraciones en el comportamiento (ansiedad, hiperactividad, depresión)^{39, 40, 41, 42, 43}. Recientemente, también se ha sugerido que el BPA puede constituir una amenaza emergente para la esterilidad masculina⁴⁴.

Resulta particularmente preocupante el hecho de que la exposición a ftalatos y BPA pueda derivar en efectos adversos acumulativos en las generaciones futuras, tales como trastornos neurológicos e inmunitarios, esterilidad y enfermedades complejas de aparición tardía (cáncer y diabetes)⁴⁵.

Exposición mediante productos sanitarios

La exposición a sustancias químicas peligrosas mediante productos sanitarios puede ocurrir por vía enteral (a través del tubo digestivo), parenteral (en forma intravenosa), transcutánea (a través de la piel) o inhalatoria. Según se prevé, la exposición a ftalatos y BPA a través de la alimentación representará la forma de exposición más habitual. Varios estudios han descrito cómo los ftalatos (en especial, el DEHP) se filtran de los productos sanitarios y han registrado también los niveles de estas sustancias en sangre y orina. La filtración de DEHP de los productos sanitarios plásticos a los fluidos

orgánicos y su posterior migración a los tejidos humanos fue descrita por primera vez a fines de la década de los sesenta¹⁶. Casi sesenta años después de este descubrimiento, los entes reguladores siguen luchando para definir y gestionar los posibles riesgos para la salud humana derivados del DEHP de los productos sanitarios.

Según el CCRSERI, los bebés prematuros en unidades de cuidados intensivos, los lactantes sometidos a numerosos tratamientos médicos con productos sanitarios y los pacientes en hemodiálisis corren el riesgo de padecer efectos provocados por el DEHP¹⁹. Los pacientes de unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) están expuestos a mezclas de ftalatos a través de los complejos materiales que se utilizan simultáneamente en dicho servicio: circuitos respiratorios, equipamiento intravenoso, insumos de alimentación enteral e incubadoras, todos constituyen probables vías de exposición a ftalatos⁴⁶.

Si bien los datos disponibles sobre la filtración de BPA de los productos sanitarios a los pacientes son limitados, se ha demostrado que los dializadores, los materiales dentales, los equipos de circulación extracorporeal, los productos sanitarios para la atención de recién nacidos y los catéteres urinarios liberan BPA²³. Se ha comprobado que el tiempo de contacto (duración de la exposición), la temperatura y el pH, entre otros parámetros, incrementan la liberación de BPA del policarbonato²³. El dictamen del CCRSERI sobre la seguridad del uso de BPA en productos sanitarios concluye que existe un riesgo cuando esta sustancia está directamente disponible para exposición sistémica a través de vías de exposición no orales, especialmente en recién nacidos en unidades de cuidados intensivos, lactantes sometidos a procedimientos médicos prolongados y pacientes en diálisis²³. El riesgo de sufrir efectos adversos debido al BPA podría existir en los pacientes en diálisis, puesto que esta sustancia se acumula en el sistema circulatorio debido a la limitada depuración renal. Si bien también deben considerarse los beneficios de los productos sanitarios, el CCRSERI recomienda que, cuando sea factible, se utilicen productos que no liberen BPA²³. A excepción de los pacientes en diálisis (cuyo tratamiento se extiende durante períodos prolongados y podría considerarse similar a la exposición crónica), la exposición a BPA mediante productos sanitarios suele tener una duración limitada (lo que en un contexto toxicológico equivaldría a una exposición aguda o subcrónica).

Una serie de observaciones provenientes de la literatura científica confirman la relación entre el uso de plásticos en productos sanitarios y la exposición de los pacientes a ftalatos o BPA. Un estudio halló una estrecha correlación entre el uso de productos sanitarios con contenido de DEHP y la concentración en orina de tres metabolitos

de DEHP en lactantes de dos unidades de cuidados intensivos neonatales⁴⁷. Otro estudio constató que se filtró DEHP de tubos endotraqueales inmediatamente después de su utilización en recién nacidos de alto riesgo⁴⁸. Y un tercer estudio observó que los niveles de DEHP en orina se vieron incrementados en recién nacidos prematuros que recibían tratamiento mediante sondas de alimentación y tubos endotraqueales⁴⁹.

Determinados grupos de pacientes vulnerables, como recién nacidos y niños, resultan expuestos durante la prestación de cuidados intensivos a múltiples procedimientos médicos invasivos y, por ende, a múltiples productos sanitarios en forma simultánea, secuencial o intermitente^{50, 51}. Los recién nacidos en cuidados intensivos están expuestos a niveles de DEHP mucho más altos que los límites seguros existentes, lo que podría contribuir al desarrollo de complicaciones precoces y crónicas comunes de la prematuridad⁵².

También se constató que lactantes prematuros en unidades de cuidados intensivos tenían niveles de BPA diez veces superiores a los de la población general, presuntamente debido al BPA que se filtraba de los productos sanitarios⁵³. Asimismo, lactantes en unidades de cuidados intensivos cuyo tratamiento requería un gran número de productos sanitarios con contenido de PVC también registraron concentraciones de BPA en orina más altas (un orden de magnitud superior a la concentración media de la población general en Estados Unidos)⁵⁴.

Estudios clínicos recientes proporcionan información sobre la significativa exposición global al BPA durante el tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal terminal⁵⁵. Un estudio reciente mostró que los pacientes con insuficiencia renal terminal resultaban sobreexpuestos al BPA y sus derivados clorados durante el procedimiento de hemodiafiltración en línea debido al BPA que se filtraba de los distintos productos sanitarios⁵⁶.

Los materiales utilizados en los productos sanitarios también constituyen un factor importante. Un estudio reveló que las concentraciones de BPA en los lactantes de una unidad de cuidados intensivos neonatales eran 17 veces superiores a los registrados en otra UCIN⁵⁴. En otro estudio, pacientes que realizaban diálisis peritoneal continua ambulatoria con productos libres de plastificantes vieron reducidos sus niveles de ftalatos en sangre y orina⁵⁷. Y en otro estudio, el nivel de colestasis en recién nacidos se redujo de 50 % a 13 % en aquellos alimentados mediante sondas libres de DEHP⁵⁸.

Un número creciente de estudios sugiere la relación entre la exposición a ftalatos o BPA a través de productos sanitarios y los efectos adversos observados en los pacientes expuestos. Existen indicios de que el uso de productos sanitarios con contenido de DEHP es potencialmente nocivo para el desarrollo y el

funcionamiento del cerebro de niños en estado crítico. Profesionales clínicos belgas han establecido una clara relación entre los resultados de los test neurocognitivos a largo plazo realizados a niños antes de su hospitalización y su exposición individual al DEHP durante su permanencia en la unidad de cuidados intensivos⁵⁹. Se observó que los niños en estado crítico tenían niveles muy altos de circulación de metabolitos de DEHP, producto de su liberación en los productos sanitarios, y estos niveles fueron asociados con el significativo déficit de atención observado cuatro años más tarde.

Otro estudio reciente remarcó el impacto de la exposición aguda a MEHP (hidrogenoftalato de (2 - etilhexilo), el principal metabolito del DEHP) en la electrofisiología cardíaca. El estudio concluyó que la elevada exposición clínica a productos sanitarios plásticos podría tener implicancias para la seguridad cardíaca⁶⁰. Varias observaciones clínicas señalan la exposición a BPA/DEHP en pacientes de diálisis como posible causa del incremento de la mortalidad cardiovascular y de la muerte cardíaca súbita (SCD, por sus siglas en inglés)⁶¹. Más importante aún, tal como enfatizan los autores, la exposición a BPA/DEHP podría ser un factor de riesgo de SCD modificable en los procedimientos de diálisis, dado que efectivamente existen alternativas al BPA y al DEHP que podrían ser utilizadas en dichos procedimientos. La sustitución de los plásticos que liberan BPA y DEHP podría reducir la morbilidad y la mortalidad de los pacientes con insuficiencia renal terminal en diálisis y la de otros pacientes que son sometidos a intervenciones

invasivas con exposición prolongada a plásticos (por ejemplo, cirugía cardíaca). Se necesitan estudios clínicos y ensayos controlados aleatorizados para probar esta hipótesis.

Estos datos respaldan firmemente la recomendación del CCRSERI de utilizar productos sanitarios con bajo potencial de liberar DEHP y BPA, siempre que sea posible.

RECUADRO 4

Procedimientos médicos con posible exposición elevada a DEHP¹⁹ y BPA²³

- Exanguinotransfusión en recién nacidos
- Oxigenación por membrana extracorporal (OMEC) en recién nacidos y adultos
- Nutrición parenteral total (NPT) en recién nacidos
- Múltiples procedimientos en recién nacidos enfermos
- Hemodiálisis
- Alimentación por sonda nasogástrica en recién nacidos
- Cirugía de trasplante de corazón o revascularización coronaria
- Transfusión masiva de glóbulos rojos y plasma
- Diálisis peritoneal

Seis situaciones ilustrativas de liberación de BPA de productos sanitarios:

1. Contacto externo con un producto sanitario con contenido de BPA
2. Contacto con material bucodental o instrumentos ortodónticos
3. Contacto con implantes de policarbonato, como válvulas, marcapasos y dosificadores de insulina
4. Hemodiálisis
5. Procedimientos quirúrgicos prolongados, como cirugías de revascularización y trasplantes
6. Exposición prolongada a distintas fuentes de BPA en unidades de cuidados intensivos



RECUADRO 5

Por qué los recién nacidos y los niños son más vulnerables

Los niveles de exposición a sustancias químicas peligrosas revisten particular importancia en el caso de fetos, recién nacidos y niños. Estos grupos están expuestos a sustancias peligrosas en una etapa sumamente vulnerable en la que aspectos importantes de su desarrollo pueden verse alterados, quizás con consecuencias de por vida. Asimismo, dado su bajo peso corporal, la exposición puede ser relativamente mayor en comparación con los adultos. Los bebés prematuros corren un riesgo aún mayor debido a su menor peso al nacer, sumado al hecho de que requieren numerosas intervenciones médicas. Además, los fetos y los niños pequeños no pueden metabolizar las sustancias químicas de la forma en que lo hacen los adultos, dado que sus órganos están en desarrollo y sus sistemas, en proceso de maduración. Por ejemplo, los mecanismos de glucuronidación responsables de la excreción de algunos metabolitos de ftalatos no están totalmente desarrollados antes de los 3 meses de edad³. Por último, la mayor longevidad esperada podría implicar que este grupo estará expuesto a estas sustancias durante más tiempo. Todos estos factores podrían suponer para este grupo un riesgo incrementado de sufrir efectos nocivos.

Peligros para el ambiente

Se han detectado ftalatos y BPA en ambientes acuáticos y marinos, en ecosistemas terrestres y en la atmósfera, en concentraciones que probablemente afecten de manera adversa a una diversidad de especies^{62, 63}. También se ha demostrado que estas sustancias se bioacumulan en algunas especies de moluscos y crustáceos⁶⁴. Los ftalatos han sido medidos en diversas matrices ambientales, incluidas lodo, polvo, tierra, aire y agua, y constituyen contaminantes de presencia generalizada en el ambiente. Los ftalatos y el BPA pueden llegar al ambiente a través de efluentes industriales, aguas residuales, lixiviados de rellenos sanitarios y la descomposición natural de los plásticos en el ambiente.

Tanto el DEHP (lista de autorización)⁶⁵ como el BPA (lista de sustancias candidatas)⁶⁶ han sido clasificados por la Comisión Europea como sustancias «tóxicas» para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos y como disruptores endocrinos ambientales.

Datos obtenidos de estudios de flora y fauna silvestres, experimentos de laboratorio y estudios *in vitro* muestran que la exposición a BPA en concentraciones relevantes desde el punto de vista ambiental ha generado efectos perjudiciales en invertebrados y en todas las clases de vertebrados⁶³. Asimismo, la exposición a distintos ftalatos y/o sus metabolitos ha causado efectos adversos en organismos acuáticos tras exposiciones relevantes desde el punto de vista ambiental⁶⁷. Algunos estudios indican que el BPA puede afectar en especial el desarrollo, la reproducción, la función inmunitaria y el metabolismo en especies acuáticas⁶⁸. Además de contaminar una amplia variedad de hábitats naturales, estos compuestos también generan un problema en términos de gestión de residuos. La disposición de residuos médicos con contenido de PVC puede liberar dioxinas y otros contaminantes ambientales persistentes, que pueden perjudicar tanto la salud humana como el ambiente.

Marco jurídico europeo para el uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios

Los fabricantes europeos de productos sanitarios deben cumplir no solo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, sino también con una serie de reglamentos sobre sustancias químicas, a saber: el Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS II).

Reglamento REACH

El Reglamento REACH distingue entre dos tipos de productos sanitarios:

- Sustancias químicas, ya sean sustancias propiamente dichas o bien mezclas. Ejemplos de mezclas: lubricantes, materiales para empastes dentales y cementos óseos.
- Artículos (es decir, objetos cuya función es determinada por su forma, superficie o diseño y no por su composición química (Artículo 3.3)). Ejemplos: catéteres, lentes de contacto e implantes.

En la práctica, la mayoría de los productos sanitarios suelen calificar como artículos en virtud del Reglamento REACH.

Los productos sanitarios que califican como sustancias o mezclas deben cumplir con la mayoría de los requisitos del Reglamento REACH, incluido el registro. Conforme a los Artículos 60(2) y 62(6) del Reglamento REACH, no es necesario solicitar autorización para sustancias que se utilizarán en un producto sanitario. El Artículo 60(2)

establece que la Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por el RPS. No obstante, los proveedores, distribuidores y minoristas de productos sanitarios tienen la obligación de facilitar, a pedido de los consumidores y en un plazo de 45 días, información sobre la presencia de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en el producto requerido (Artículo 33).

Varios ftalatos se encuentran clasificados como sustancias tóxicas para la reproducción conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias (Reglamento CLP) e incluidos en la lista de sustancias candidatas extremadamente peligrosas en virtud del Reglamento REACH (véase la Tabla 1). Siete de esos ftalatos han sido agregados posteriormente a la Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV del Reglamento REACH) por estar clasificados como sustancias tóxicas para la reproducción (véase la Tabla 1).

Recientemente, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha presentado ante la Comisión Europea una recomendación para modificar algunas entradas de la Lista de autorización e incorporar las propiedades de alteración endocrina del DEHP, el BBP, el DBP y el DIBP⁶⁹. Estos compuestos fueron identificados como SEP (sustancias extremadamente preocupantes) debido a sus propiedades de alteración endocrina con efectos en la salud humana. El DEHP también fue identificado como SEP por sus efectos en el ambiente. Una repercusión importante de esto es que el proceso de autorización de REACH podrá abordar el uso de DEHP en productos sanitarios y trabajar con miras a su eliminación a largo plazo. El proceso de autorización

pone especial énfasis en la sustitución de las sustancias cuestionadas. La modificación propiamente dicha de las entradas, incluida la decisión final sobre las fechas (tiempo límite en que las compañías deberán solicitar autorización a la ECHA) y sobre las exenciones de usos, será realizada por la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros y el Parlamento Europeo.

En el caso del BPA, este compuesto ha sido clasificado como sustancia tóxica para la reproducción, disruptor endocrino para el ser humano y disruptor endocrino para el ambiente, e incluido en 2017 en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en virtud del Reglamento REACH. Sin embargo, PlasticsEuropeⁱⁱⁱ (la asociación empresarial paneuropea líder) presentó una denuncia ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la que objetaba la clasificación del BPA como SEP y su identificación como disruptor endocrino con efectos en la salud. Este año, el Tribunal General de la UE desestimó ambas reclamaciones. PlasticsEurope también objetó la identificación del BPA como disruptor endocrino con impacto en el ambiente en una tercera reclamación (se espera la decisión en noviembre de 2019).

iii <https://www.plasticseurope.org/en>



TABLA 1

Ftalatos en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (REACH)⁶⁶

Ftalato	Números CAS	Motivo de inclusión
DCHP: ftalato de dicitclohexilo	84-61-7	Tóxico para la reproducción; propiedades de alteración endocrina para la salud humana
DHP: ftalato de dihexilo	84-75-3	Tóxico para la reproducción
DPP: ftalato de dipentilo	131-18-0	Tóxico para la reproducción
Ácido 1, 2 - bencenodicarboxílico, dipentil éster, ramificado y lineal	84777-06-0	Tóxico para la reproducción

Ftalatos en la Lista de sustancias sujetas a autorización⁶⁵

Ftalato	Números CAS	Motivo de inclusión
DIPP: ftalato de diisopentilo	605-50-5	Tóxico para la reproducción
DIBP: ftalato de diisobutilo	84-69-5	Tóxico para la reproducción; propiedades de alteración endocrina para la salud humana
BBP: ftalato de bencilo y butilo	85-68-7	Tóxico para la reproducción; propiedades de alteración endocrina para la salud humana
DEHP: Di(2-etilhexil)ftalato	117-81-7	Tóxico para la reproducción; propiedades de alteración endocrina para la salud humana; propiedades de alteración endocrina para el ambiente
DBP: ftalato de dibutilo	84-74-2	Tóxico para la reproducción; propiedades de alteración endocrina para la salud humana
PIPP: N - pentil - isopentilftalato	776297-69-9	Tóxico para la reproducción
DMEP: ftalato de bis (2 - metoxie-tilo)	117-82-8	Tóxico para la reproducción

Directiva RoHS II

La Directiva RoHS II (2011/65/UE) fue adoptada para limitar la concentración de seis sustancias peligrosas (entre ellas, plomo, mercurio y retardantes de llama tóxicos) en aparatos eléctricos y electrónicos con el objetivo de contribuir a la protección de la salud humana y el ambiente. A partir de julio de 2014, la Directiva RoHS II también se aplica a aparatos médicos eléctricos y electrónicos. Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro quedan también bajo el ámbito de esta directiva a partir de julio de 2016, y los productos sanitarios implantables activos quedan exentos. Se han incorporado también otras exenciones (Anexo IV) a productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control específicos para los que no existían alternativas confiables.

La Directiva (UE) 2015/863 (también denominada RoHS III) modifica la Directiva 2011/65/EU y agrega a las seis sustancias restringidas originales cuatro sustancias más, a saber: Di(2-etilhexil)ftalato [DEHP], ftalato de bencilo y butilo [BBP], ftalato de dibutilo [DBP] y ftalato de diisobutilo [DIBP], en virtud de su impacto negativo sobre el reciclaje, la salud humana y el ambiente durante las operaciones de gestión de residuos eléctricos

y electrónicos. A la hora de determinar el período transitorio, se tuvieron en cuenta los ciclos de innovación más extensos de productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control. La restricción del uso de DEHP, BBP, DBP y DIBP se aplica, por tanto, a los productos sanitarios, incluidos los in vitro, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.

Reglamento sobre Productos Sanitarios (RPS)

El nuevo RPS busca crear un marco jurídico más sólido y moderno para la UE a fin de garantizar una mayor protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, e incluir, entre otros elementos, normas más estrictas de evaluación clínica y de desempeño, procesos optimizados de designación y supervisión de organismos notificados, la creación de una base de datos europea de acceso público sobre productos sanitarios (Eudamed), y requisitos más estrictos respecto del uso de sustancias peligrosas. Cuando el RPS entre en vigencia en mayo de 2020, los fabricantes tendrán que cumplir con nuevas reglas para casi todos los tipos de productos sanitarios.

De acuerdo con el RPS, «los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estos residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de transformación, que puedan desprenderse del producto».

En su Anexo I.II.10.4, el RPS establece cláusulas que ayudarían a eliminar gradualmente el uso de disruptores endocrinos, ftalatos y sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción en productos sanitarios si existiesen alternativas más seguras y técnicamente viables. Los fabricantes de productos sanitarios deberán brindar al organismo notificado una justificación adecuada (evaluación de riesgos y beneficios) de la presencia de dichas sustancias si estas superan determinados niveles de concentración (véase el Recuadro 6). El término «organismo notificado» hace referencia a compañías privadas designadas para evaluar la calidad y la seguridad de los productos sanitarios de la UE.

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), de la Comisión Europea, elaboró las *Directrices para la evaluación de riesgos y beneficios de la presencia en determinados productos sanitarios de ftalatos que son carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (CMR) o que tienen propiedades de alteración endocrina*⁷⁰.

Antes de aceptarse como válida una justificación, deberán completarse varios pasos, entre ellos, considerar el posible uso de sustancias, materiales, diseños y tratamientos médicos alternativos. Asimismo, el riesgo en términos de peligros asociados a dichas alternativas debería ponderarse en relación con el riesgo de utilizar sustancias CMR de las categorías 1A/1B y/o ftalatos identificados como disruptores endocrinos conforme a la sección 10.4.1, Capítulo II, Anexo I del RPS. No obstante, el riesgo de por sí no es el único parámetro a considerar; también debe evaluarse el impacto de las posibles alternativas respecto de la funcionalidad, el desempeño y la relación riesgo-beneficio del producto.

Estas directrices están dirigidas a los distintos interesados, por ejemplo, fabricantes, organismos notificados y entes reguladores. El enfoque adoptado en las Directrices podría utilizarse también para evaluar la relación riesgo-beneficio de otras sustancias CMR y disruptores endocrinos presentes en productos sanitarios. Tal como se prevé en el RPS, el cumplimiento de estas directrices será obligatorio.

RECUADRO 6

Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I.II.10.4 (Sustancias: 10.4.1. Diseño y fabricación de los productos):

Los productos o partes de los mismos o materiales utilizados en ellos que:

- sean invasivos y entren en contacto directo con el cuerpo humano,
- administren o readministren medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, al organismo o del organismo, o transporten o almacenen tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos gases, para ser administrados o readministrados al cuerpo humano,

únicamente contendrán las siguientes sustancias en una concentración que sea superior al 0,1 % en peso/peso (p/p) cuando esté justificado:

- Sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de la categoría 1
- Disruptores endocrinos

La presencia de sustancias peligrosas (previa justificación) deberá ser indicada en la etiqueta del producto (conforme a lo dispuesto en el Anexo I, sección 10.4.5). También se especifica que, cuando el uso previsto de estos productos incluya el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia, el fabricante deberá brindar una justificación del uso de estas sustancias e incluir información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas (véase el Recuadro 7).

La información incluida en el etiquetado de conformidad con este anexo es uno de los datos obligatorios que el fabricante deberá presentar en la base de datos de identificadores únicos de dispositivos (UDI, por sus siglas en inglés). La información sobre los productos será de acceso público a través de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).

El objetivo de Eudamed consiste en fortalecer la vigilancia y la transparencia del mercado de productos sanitarios, brindando a las autoridades competentes una forma rápida de acceder a la información. En su formato actual, Eudamed contiene datos de productos sanitarios recopilados e ingresados por las autoridades competentes y por la Comisión Europea, y solo está

disponible para estos organismos. No obstante, el RPS contempla la renovación de Eudamed: la información será más completa y se ampliará el acceso a ella. La base de datos no será utilizada solamente por las autoridades competentes y la Comisión Europea, sino que también podrán consultarla el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), los organismos notificados, los agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores, promotores), expertos y el público en general, incluidos centros sanitarios.

Una mayor transparencia permitirá entender mejor qué productos son introducidos en el mercado de la UE y quiénes, en última instancia, son los responsables de ellos. El nivel de acceso, sin embargo, será distinto según el tipo de usuario.

En teoría, los compradores (por ejemplo, hospitales y autoridades competentes) podrán consultar, buscar y filtrar el contenido de Eudamed a fin de identificar productos sanitarios para su proceso de abastecimiento.

Originalmente, el lanzamiento de la nueva base de datos iba a coincidir con la fecha de entrada en vigencia del RPS en mayo de 2020. Pero en octubre de 2019, la Comisión anunció que el lanzamiento sería retrasado dos años. La Comisión planea tener lista la nueva base de datos cuando entre en vigencia el Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro en mayo de 2022.

RECUADRO 7

Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I.II.10.4 (Sustancias: 10.4.5. Etiquetado):

Cuando los productos o partes de los mismos o los materiales utilizados en ellos a que se refiere la sección 10.4.1 contengan sustancias mencionadas en las letras a) o b) de dicha sección en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), la presencia de dichas sustancias irá etiquetada en el propio producto y/o en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta, con la lista de dichas sustancias.

Cuando el uso previsto de estos productos incluya el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

¿Por qué actualizar este informe ahora?

En los últimos años, han aparecido numerosas sustancias y materiales alternativos para muchas de las sustancias químicas más peligrosas utilizadas en productos sanitarios, incluidos los ftalatos y el BPA. Ahora tenemos la posibilidad de elegir entre usar alternativas más seguras o seguir ignorando los posibles peligros que estas sustancias suponen para los pacientes. La elaboración de la nueva ley europea tomó bastante tiempo, pero gracias al RPS tenemos una oportunidad concreta para acelerar el proceso de eliminación gradual de los ftalatos y el BPA, y para minimizar la exposición de los pacientes, y en particular de los grupos vulnerables, a estas sustancias nocivas.

Todos estamos expuestos a disruptores endocrinos de múltiples fuentes, pero la atención médica no debería ser una de ellas. Tal como sostenían Kambia et ál. hace más de quince años, **cuando la exposición a sustancias químicas peligrosas en productos sanitarios puede evitarse mediante la selección cuidadosa de materiales, no hacerlo es poco profesional e incluso perjudicial.**⁷¹



CAPÍTULO 1

Sustitución de sustancias peligrosas en productos sanitarios

Funcionamiento de la Unión Europea con el propósito de garantizar un alto nivel de protección del ambiente, del consumidor y de la salud humana mediante la toma de decisiones con carácter preventivo ante situaciones de riesgo. No obstante, la decisión de aplicar o no aplicar el principio precautorio parece carecer de una definición precisa, con ambigüedades respecto de cómo determinar el nivel de incertidumbre y relevancia del peligro que justifique invocar dicho principio⁷². Los responsables de la toma de decisiones prefieren esperar a que se reúnan pruebas científicas irrefutables, hecho que suele tomar mucho tiempo y puede demorar la adopción de medidas a tal punto que los riesgos y los efectos ya no pueden deshacerse.

En el mercado europeo, hay varios fabricantes que ofrecen productos en los que el PVC, los ftalatos o el BPA fueron reemplazados por sustancias o materiales alternativos. Existen productos sanitarios libres de ftalatos o libres de PVC en casi todas las categorías de productos a excepción de bolsas de sangre (véase el Recuadro 8).

Muchos hospitales ya han avanzado considerablemente tras adoptar políticas de eliminación gradual y comprometerse con el uso de productos menos nocivos para los pacientes. Sin embargo, la mayoría de estas iniciativas solo se implementan gracias al compromiso de individuos y a pesar de la falta de voluntad política o regulatoria.

En el marco de un proyecto de la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea, el Consejo de Gestión Medioambiental de Suecia elaboró para la UE un conjunto de criterios de contratación pública ecológica (CPE) aplicable a aparatos sanitarios eléctricos y electrónicos. Cuando en 2014 se crearon estos criterios, se perdió la oportunidad de incorporar un criterio referente a la eliminación gradual del BPA, debido a la escasez de pruebas científicas y de transparencia en la cadena de suministro. Dada la creciente cantidad de datos y nuevas herramientas disponibles para controlar la presencia de estas sustancias, la actualización de dicha política brindaría un respaldo más idóneo para la implementación de estrategias de abastecimiento sostenible orientadas a la eliminación de sustancias químicas peligrosas.

RECUADRO 8

El proyecto PVCFreeBloodBag

El proyecto PVCFreeBloodBag (bolsas de sangre libres de PVC, www.pvcfreebloodbag.eu) fue una iniciativa colaborativa del programa Life+ entre la industria y el sector sanitario, cuyo propósito consistía en demostrar que era posible fabricar bolsas de sangre sin usar PVC. El proyecto, que finalizó en 2017, produjo un conjunto de cuatro bolsas completamente libres de PVC que pueden almacenar glóbulos rojos y cumplen con las especificaciones requeridas, entre ellas el análisis de deficiencias para obtener el marcado CE⁷³.

La mayoría de los proveedores suecos de servicios sanitarios y otras organizaciones, incluidas Health Care Without Harm Europe, apoyaron esta iniciativa, y el Hospital Universitario Karolinska está trabajando en el desarrollo de un sistema de procesamiento y almacenamiento de sangre libre de PVC. Su objetivo es encontrar un aliado que tenga la capacidad de comercializar bolsas de sangre libres de PVC en el mercado europeo. Demostrar la existencia de una demanda generalizada resulta fundamental para alcanzar ese objetivo, por lo que invitamos a otros establecimientos de salud europeos a respaldar esta iniciativa mediante la firma de una carta de intención, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.karolinska.se/en/karolinska-university-hospital/about-karolinska/environment-and-sustainability/pvc-free-blood-bag/>

Progreso de la industria

Eastman Chemical Company se asoció con BloodCenter of Wisconsin a fin de realizar un ensayo clínico para evaluar un nuevo plastificante para bolsas de sangre. El objetivo del estudio consiste en evaluar la estabilidad de glóbulos rojos almacenados en recipientes plastificados con tereftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHT), en comparación con recipientes estándares plastificados con Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). El ensayo fue ampliado para estudiar el uso de DEHT como alternativa al DEHP en bolsas para almacenaje de glóbulos rojos en soluciones conservantes AS-1 y PAGGSM. El estudio concluyó que el DEHT, un plastificante sin ftalatos de uso general, es una alternativa viable al DEHP. Si bien es estructural y funcionalmente similar al DEHP, el DEHT (o Eastman 168 SG) es distinto desde el punto de vista metabólico y su perfil toxicológico es benigno⁷⁴.

“Las bolsas de sangre de PVC sin ftalatos preocupantes están a la vuelta de la esquina”⁷⁵

Iniciativas gubernamentales

Tres países europeos —Dinamarca, Francia y Alemania— han adoptado medidas en materia legislativa para reducir el uso de ftalatos y BPA. Los tres países han abordado, en distinta medida, el tema de los productos sanitarios con DEHP, y brindan apoyo político a iniciativas orientadas a mejorar la atención médica en lo referido a estas sustancias. El Consejo Nórdico de Ministros, el organismo intergubernamental oficial para la cooperación en la región nórdica, también promueve la etiqueta ecológica Nordic Swan, la cual incluye, entre otras categorías de productos, algunos productos sanitarios.

Dado que todos los casos se describieron en la edición anterior del presente informe⁷⁶, la edición de 2019 solo incluye información nueva.

En Francia, a partir del 1 de julio de 2015, el uso de tubos con contenido de DEHP se encuentra prohibido en los servicios hospitalarios de pediatría, neonatología y maternidad. Esta ley también allana el camino para una futura prohibición sobre el uso de DEHP y otros ftalatos en todos los productos sanitarios, si existen materiales alternativos y puede garantizarse la seguridad del equipamiento.

La Agencia Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés) realizó un control de productos sanitarios en el mercado francés, en tres áreas terapéuticas en las cuales determinados productos de PVC decían ser libres de DEHP: hemodiálisis, alimentación enteral y venoclisis⁷⁷. Durante el control de mercado, la ANSM observó que un gran número (alrededor de 70 %) de estos productos a los que no se añadía DEHP como plastificante, de hecho, contenían cantidades residuales de DEHP, aunque la mayoría de ellos en concentraciones inferiores a 1000 ppm (0,1 %).

Iniciativas no gubernamentales

Base de datos de productos sanitarios más seguros, de Health Care Without Harm Europe

Uno de los problemas que enfrentan los hospitales cuando inician un programa de eliminación gradual de ftalatos o BPA es saber qué alternativas hay disponibles y cuál es su impacto y su efectividad. La interacción y comunicación con los fabricantes es, por lo tanto, fundamental. A fin de ayudar a los compradores de centros de salud a identificar productos sanitarios que no contengan PVC, DEHP o BPA y que se comercialicen en el mercado europeo, en 2014 Health Care Without Harm Europe publicó en línea un listado de productos sanitarios con estas características: la Base de datos de productos sanitarios más seguros (safermedicaldevices.org). Todo fabricante, comprador o trabajador del sector sanitario que desee brindar información sobre productos sanitarios libres de DEHP, PVC o BPA, está invitado a hacerlo.

Lista sueca para la sustitución de sustancias peligrosas, del Grupo de Sustitución de Sustancias Químicas

Las regiones y los condados suecos junto con el Consejo de Gestión Medioambiental de Suecia, a través del Grupo de Sustitución de Sustancias Químicas, mantienen y actualizan periódicamente una Lista de sustitución de sustancias peligrosas en el sector sanitario, la cual se encuentra disponible en línea⁷⁸. La Lista de sustitución brinda información sobre productos disponibles en el mercado sueco a fin de ayudar a los compradores sanitarios a optar por productos más saludables mediante decisiones informadas. Los productos están organizados por categoría (uso) y para cada uno se ofrecen alternativas a las sustancias peligrosas y, por lo menos, un proveedor.

Portal de sustitución, de Kooperationsstelle Hamburg IFE GmbH y asociados

El Portal de Apoyo a la Sustitución, SUBSPORT (<http://www.subsport.eu>), es un proyecto colaborativo multilingüe coordinado por Kooperationsstelle Hamburg IFE GmbH (una consultora radicada en Alemania), International Chemical Secretariat (ChemSec, una organización sueca sin fines de lucro), Grontmij (una consultora con sede en Dinamarca) y el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS, una fundación autónoma española de carácter técnico-sindical). El objetivo del proyecto consiste en brindar a quienes estén interesados información y recursos útiles para la sustitución de sustancias químicas peligrosas en distintos productos. La base de datos de artículos del Portal incluye la evaluación de sustancias alternativas para diez sustancias o grupos de sustancias extremadamente preocupantes, incluido el BPA, así como también varios estudios de casos de distintos hospitales.

Evaluación de sustancias alternativas GreenScreen® y herramienta Plastics Scorecard, de Clean Production Action

La herramienta GreenScreen® for Safer Chemicals⁷⁹, desarrollada por la organización sin fines de lucro Clean Production Action⁸⁰, utiliza una metodología abierta y transparente para evaluar peligros derivados de sustancias químicas. Una amplia gama de profesionales, fabricantes y organismos gubernamentales y no gubernamentales la usan para evaluar el peligro de sustancias químicas y su posible efecto sobre la salud humana y el ambiente. El objetivo del proyecto es promover la sustitución de sustancias peligrosas con alternativas más seguras.

Marketplace, de ChemSec

Marketplace (<https://marketplace.chemsec.org/>) es un sitio web de comercio electrónico entre empresas en el que compradores y vendedores de alternativas a sustancias químicas peligrosas pueden interactuar. No solo constituye una oportunidad comercial única para los fabricantes de sustancias alternativas más seguras, sino que también ofrece un servicio integral para compañías intermedias que buscan sustituir sustancias químicas peligrosas en sus productos.

Sitio de INERIS para la sustitución de sustancias químicas

Este sitio web (<https://substitution.ineris.fr/en>), creado por el Instituto Nacional de Medio Ambiente Industrial y Riesgos de Francia (INERIS, por sus siglas en francés), brinda apoyo a agentes económicos interesados en la sustitución de sustancias peligrosas, con el objetivo de promover la difusión y el intercambio de información. Actualmente, el sitio ofrece información proporcionada por diversas compañías sobre las alternativas disponibles para tres grupos de sustancias: bisfenoles, ftalatos y alquilfenoletoxilados. La base de datos muestra aplicaciones concretas e incluye productos sanitarios.



CAPÍTULO 2

Alternativas a los ftalatos

Actualmente, existen sustancias alternativas a los ftalatos para diversos productos, incluida la mayoría de las aplicaciones sanitarias. Varias compañías ya fabrican productos sanitarios libres de DEHP, ya sea utilizando plastificantes para PVC distintos del DEHP o evitando por completo el uso de PVC¹⁵.

Un estudio de la industria médica danesa reveló que en 2014 el 95 % de los fabricantes aún utilizaban DEHP⁸¹. Sin embargo, el 60 % de las compañías también tenía productos sin ftalatos, y el 80 % de los que usaban ftalatos consideraban que la sustitución de dicha sustancia durante un período de entre 3 y 5 años no debería ser problemática⁸¹.

Ningún estudio clínico ha comparado sistemáticamente los resultados sanitarios de distintas sustancias utilizadas en productos sanitarios, en particular, no se ha comparado el DEHP y otros ftalatos con las alternativas disponibles. No obstante, diversos estudios realizados por fabricantes, entes regulatorios, investigadores y organizaciones no gubernamentales han examinado distintas alternativas para la sustitución de ftalatos o PVC en productos sanitarios^{19, 82, 83}.

En 2014, la Agencia de Protección Ambiental de Dinamarca publicó un informe que analizaba algunos plastificantes alternativos al DEHP, BBP, DBP y DIBP para productos sanitarios. El objetivo general del informe consistía en elaborar una lista de alternativas para orientar a los fabricantes de productos sanitarios en la tarea de sustituir dichos plastificantes¹⁴. El informe analizó la información disponible en los expedientes de registro REACH para elaborar la lista de sustancias y constató que los valores del nivel sin efecto (DNEL, por sus siglas en inglés) de la población general eran todos más altos en comparación con el DEHP, lo cual significa que estas sustancias, en principio, serían más seguras que el DEHP¹⁴. En el informe *Plastics Scorecard: Evaluating the Chemical Footprint of Plastics* [Sistema de puntuación de plásticos: Evaluación de la huella química de los plásticos], se comparó la huella plástica de las poliolefinas y la del PVC en bolsas de soluciones intravenosas⁸³. Los resultados de la comparación mostraron que la sustitución del PVC con polímeros basados en poliolefinas redujo significativamente la huella química de los productos.

La industria de los plastificantes ha estado investigando y desarrollando alternativas al DEHP para uso en productos sanitarios. Estas alternativas están incluidas en la Farmacopea Europea desde 2018. Hoy en día, se están proponiendo otros plastificantes, como el ciclohexano-1,2-dicarboxilato de di-isononilo [DINCH], el tri (2-etilhexil) trimelitato [TEHTM] y el tereftalato de dioctilo [DOTP], para aplicaciones sanitarias como tubos médicos y bolsas de sangre.

La edición anterior del presente informe incluía una serie de tablas que resumían las aplicaciones, las ventajas, las desventajas, la toxicidad y las principales lagunas de conocimiento de distintos plastificantes y polímeros conocidos alternativos a los ftalatos y el PVC⁷⁶. Dicha información pasó a formar parte de la Base de datos de productos sanitarios más seguros (*safermedicaldevices.org*) con el objetivo de actualizarla a medida que surjan datos relevantes.

A raíz de un estudio de Genay *et al.* (2011)⁸⁴ y de otro estudio de la Agencia Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios⁷⁷, ha surgido una preocupación en torno al hecho de que no todos los productos promocionados como libres de DEHP están en la práctica libres de DEHP, puesto que dicha sustancia fue hallada en pequeñas cantidades (menos de 0,1 % en peso) en los distintos productos estudiados. Estos resultados señalan la necesidad de que los fabricantes verifiquen la pureza de la materia prima utilizada para todos los plásticos que componen las distintas partes de un producto sanitario, y no solo la del PVC.

CAPÍTULO 3

Alternativas al BPA

Las peligrosas propiedades del BPA y las de algunas de sus alternativas han sido analizadas en diversos estudios^{21, 23}. Al igual que con los ftalatos, la sustitución del BPA puede hacerse reemplazando esta sustancia por alguna sustancia alternativa o bien reemplazando el polímero plástico por otro polímero o material plástico.

Otros bisfenoles han sido señalados como posibles sustitutos del BPA. Este es el caso del bisfenol S, el bisfenol F y el bisfenol AP. Sin embargo, los datos existentes muestran que, debido a su estructura similar, pueden tener efectos sobre la salud similares a los del BPA o incluso más graves^{21, 85, 86, 87}. Por lo tanto, a la hora de evaluar la seguridad de distintos compuestos para uso de los consumidores, sería prudente considerar clases enteras en lugar de compuestos individuales⁸⁸.

El informe del CCRSERI sobre el uso de BPA en productos sanitarios solo menciona brevemente los estudios existentes sobre la toxicidad del bisfenol S y del bisfenol F²³. Todos los estudios concluyen que, dado que el BPA se utiliza en multiplicidad de aplicaciones, no existe un único reemplazo para todas las soluciones industriales. Entre las alternativas conocidas al BPA o al polímero plástico con contenido de BPA que se utilizan en productos sanitarios se encuentran muchas de las alternativas

a los ftalatos, por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliuretano, silicona y acetilnitrilo butadieno estireno. Otros sustitutos comunes incluyen cerámica, acero inoxidable, vidrio y acrílico.

La cantidad de información disponible sobre las alternativas al BPA para productos sanitarios es significativamente menor que la disponible sobre los ftalatos. Solo recientemente han aparecido alternativas al BPA más específicas, y la información disponible sobre ellas es mucho más escasa y las lagunas de conocimiento, mucho más grandes. Entre los fabricantes que ya están reemplazando el BPA en sus productos sanitarios se incluyen Didactic⁸⁹, Technoflex⁹⁰, Mamivac y Nipro Europe.

La edición anterior de *Hacia un cuidado de la salud sin sustancias tóxicas*⁷⁶ incluía una serie de tablas que resumían las aplicaciones, las ventajas, las desventajas, la toxicidad y las principales lagunas de conocimiento de las posibles alternativas al BPA para productos sanitarios. Dicha información pasó a formar parte de la Base de datos de productos sanitarios más seguros (safermedicaldevices.org) con el objetivo de actualizarla a medida que surjan datos relevantes.



CAPÍTULO 4

Buenas prácticas en la atención médica europea

Los establecimientos de salud y los profesionales sanitarios desempeñan un papel importante en la sustitución de sustancias químicas peligrosas. Ambos tienen tanto la responsabilidad ética de utilizar productos que sean menos peligrosos para los pacientes, como el poder de compra para presionar a los fabricantes para que elaboren productos más seguros y de menor impacto. En Europa, la contratación pública de bienes constituye el 16 % de la totalidad del mercado europeo⁹¹.

Diversos hospitales en toda Europa están trabajando para minimizar la exposición de sus pacientes a sustancias químicas peligrosas. El primer paso de muchos hospitales fue identificar qué productos contenían sustancias preocupantes y elaborar una política o estrategia interna de sustitución. Muchos han puesto en marcha proyectos de sustitución, particularmente orientados al DEHP y al PVC en productos sanitarios. Estas estrategias y políticas ayudan a los hospitales en sus decisiones de compra.

La ficha informativa de Health Care Without Harm Europe *La eliminación gradual del PVC/DEHP es posible en toda Europa: Hospitales modelo muestran cómo lograrlo* muestra que ya en 2007 diversos hospitales en toda Europa (Austria, Dinamarca, Suecia, República Checa, Eslovaquia, Francia, Italia y los Países Bajos) estaban dejando de utilizar productos sanitarios de PVC a fin de proteger a los pacientes del DEHP y otros plastificantes⁹².

En 2008, Salud sin Daño publicó un informe para establecimientos de salud en el que brindaba información, ejemplos y recomendaciones para la toma de mejores decisiones a la hora de comprar sustancias químicas: *Guía para la elección de sustancias químicas y productos más seguros: Implementación de políticas sobre sustancias químicas en centros sanitarios*⁹³. Y en 2018 publicó la *Guía para la adquisición de productos sanitarios más seguros*⁹⁴.

En la edición de 2014 del presente informe, Health Care Without Harm Europe compiló buenas prácticas utilizadas en hospitales europeos y enfoques orientados a la atención médica sin sustancias tóxicas (2014), incluidas diversas iniciativas implementadas por el hospital de Jutlandia Meridional (Dinamarca), el Consejo del Condado de Estocolmo (Suecia), el hospital Westfriesgasthuis (Países Bajos) y la Asociación de Hospitales de Viena (Austria).



Non-toxic Healthcare:

Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices



En la actualización de 2019, solo se incluyó información nueva.

Iniciativa por un hospital libre de PVC, del Hospital Universitario de Helsinki (Finlandia)

Uno de los objetivos ambientales del Hospital Universitario de Helsinki (HUS) es lograr un abastecimiento responsable que tenga en cuenta importantes aspectos ecológicos y sociales y que priorice la adquisición de productos considerados más sostenibles. En este sentido, los guantes médicos que utiliza son ahora un grupo de productos completamente libres de PVC. Para fines de 2020, el Hospital se propone reducir el uso de PVC en todos los grupos de productos en que la sustitución sea posible, en particular en los tubos médicos, que tradicionalmente contienen PVC⁹⁵. Las especificaciones de compra de estos productos ya incluyen el requisito de que deben ser libres de PVC⁹⁶.

Medidas tomadas por hospitales finlandeses para reducir el uso de PVC

En marzo de 2019, el Centro KEINO para el desarrollo de competencias por una contratación pública sostenible e innovadora (<https://www.hankintakeino.fi/en>) y el Hospital Universitario de Helsinki organizaron una reunión con los distritos hospitalarios a fin de crear una visión en materia de abastecimiento sostenible^{97, 98}. Durante dicha reunión, los hospitales presentaron una gran variedad de objetivos al respecto. Entre ellos, la reducción del uso de PVC recibió gran respaldo⁹⁸.

CAPÍTULO 5

El impacto de los plásticos en la salud como resultado de la atención médica

El creciente interés mundial en los plásticos puede explicarse por el hecho de que existe mayor conciencia sobre las consecuencias ambientales de la producción y el consumo de estos materiales, en particular, en relación con la generación de residuos plásticos. La dependencia humana de los plásticos en la vida cotidiana se refleja en su presencia generalizada en el ambiente en forma de basura. La contaminación por plástico ha captado una gran atención de los medios de comunicación, el público y los científicos de diversos campos del conocimiento, como la ciencia de los polímeros, la ecología y la toxicología. A la fecha, el impacto de los plásticos ha sido estudiado principalmente en ambientes marinos⁹⁹ y, si bien el primer informe sobre la contaminación por plástico apareció hace casi 50 años, recién en 2011 el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente señaló la presencia de desechos plásticos en el mar como un problema emergente¹⁰⁰.

Más recientemente, la presencia de microplásticos en cuerpos de agua dulce¹⁰¹ y en ambientes terrestres¹⁰² se ha vuelto motivo de preocupación. Existe también una investigación en curso sobre el impacto de los plásticos en la resistencia a los antimicrobianos^{103, 104}.

Los plásticos de un solo uso y los envases de plástico constituyen una parte importante de este problema. No solo se trata de un uso a corto plazo con consecuencias ambientales a largo plazo, sino que actualmente la mayor parte de los residuos plásticos son incinerados o dispuestos en rellenos sanitarios. Los plásticos y las sustancias químicas utilizadas en su fabricación ahora contaminan nuestros suelos, ríos, mares, nuestro aire y cada vez más nuestros alimentos. Este enorme desafío social ha estimulado la investigación sobre los usos de los plásticos y su impacto en la salud humana¹⁰⁵.

Este capítulo analiza el estado actual de entendimiento de los plásticos utilizados en la atención médica y su impacto en la salud. Nuestro objetivo consiste en presentar un panorama sobre cómo se utilizan los plásticos en la atención médica y cuáles son los efectos de estos materiales en la salud humana, desde su producción hasta el final de su vida útil. También planteamos si es posible reducir el uso de plásticos y la generación de residuos plásticos en el sector de la salud y qué están haciendo los establecimientos de salud para abordar este nuevo desafío mundial.

Información General

¿Qué son los plásticos?

La Unión Europea define plástico como «un material compuesto por un polímero tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.o 1907/2006, al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales, con la excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente»¹⁰⁶.

Es importante comprender que los plásticos no son un tipo específico y único de material, aunque a menudo se hace referencia a ellos en este sentido. Los plásticos son una vasta familia de sustancias, compuestas de una gran variedad de materiales diseñados para satisfacer miles de necesidades y aplicaciones muy distintas. Existen en el mercado más de 5300 formulaciones de polímeros¹⁰⁷, y más de 4000 sustancias químicas conocidas están asociadas a la producción de envases plásticos solamente¹⁰⁸. En principio, los plásticos pueden ser desarrollados con casi cualquier tipo de combinación de propiedades para adecuarse a prácticamente cualquier aplicación. Por este motivo, los plásticos se utilizan cada vez más en diversas aplicaciones, tales como envases, construcción, movilidad y transporte, electrónica, agricultura, atención médica, deportes y recreación, y energía¹⁰⁹.

Los plásticos son cadenas de moléculas (monómeros) unidas entre sí en cadenas denominadas polímeros. La gran mayoría de los plásticos están formados por polímeros de carbono e hidrógeno, ya sea solos o con oxígeno, nitrógeno, cloro, flúor o azufre¹¹⁰. Estos polímeros tienen procesos de producción diferentes (por ejemplo, condensación y reticulación), estructura química diferente (por ejemplo, acrílicos, poliésteres, poliolefinas, siliconas, poliuretanos y plásticos halogenados) y propiedades también diferentes, por lo que no es práctico reciclar juntos polímeros diferentes. En términos generales, los plásticos pueden dividirse en cuatro grupos clave: plásticos oxodegradables, plásticos biodegradables, bioplásticos y microplásticos (véase el Recuadro 9). Asimismo, pueden distinguirse claramente dos categorías principales de polímeros: termoplásticos y termoendurecibles (véase la Tabla 2).

Los plásticos pueden contener diversos aditivos para mejorar su comportamiento durante la fabricación

(lubricantes, catalizadores, solventes y adyuvantes de polimerización o de reciclaje). Los aditivos también pueden utilizarse para obtener propiedades específicas que definen su aplicación (por ejemplo, dureza, flexibilidad, resistencia a la luz ultravioleta, resistencia a la formación de llamas). En el marco de un proyecto conjunto, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la industria de los plásticos elaboraron una lista de más de 400 aditivos funcionales y pigmentos

actualmente utilizados en plásticos, incluida información sobre los polímeros donde se encuentran más comúnmente y los rangos de concentración usuales¹¹¹.

Tabla 2.

Las dos categorías principales de polímeros^{110, 115}

Los termoplásticos pueden fundirse, moldearse y dejarse enfriar para que se endurezcan, y tras su uso volver a fundirse.	Los termoendurecibles sufren una transformación química durante el calentamiento y no pueden volver a fundirse.
Ejemplos comunes Tereftalato de polietileno (PET/PETE) Polipropileno (PP) Poliestireno (PS) Polietileno (PE) Policloruro de vinilo (PVC) Fluoropolímeros	Ejemplos comunes Poliuretano (PUR) Resinas epoxi Poliésteres insaturados Resinas acrílicas Silicona Viniléster

RECUADRO 9

Principales tipos de plásticos

Los **plásticos oxodegradable** contienen aditivos que, oxidación mediante, producen la fragmentación del material en piezas diminutas o bien su descomposición química¹⁰⁶.

Los **plásticos biodegradables** pueden descomponerse física y biológicamente hasta transformarse en dióxido de carbono (CO₂), biomasa y agua. De acuerdo con las normas europeas de envasado, estos plásticos pueden ser recuperados por medio del compostaje y la digestión anaeróbica¹⁰⁶.

Los **bioplásticos** (también conocidos como biopolímeros) están hechos a partir de materia prima vegetal renovable (por ejemplo, maíz, remolacha azucarera o caña de azúcar). Los bioplásticos pueden estar constituidos por mezclas, incluidos otros plásticos, y no necesariamente son biodegradables. Sin embargo, sí suelen representar un riesgo menor para el ambiente en comparación con los plásticos tradicionales¹⁰⁵. El ácido poliláctico (PLA), el tereftalato de polietileno (PET) (de origen vegetal) y el polihidroxialconato (PHA) son todos bioplásticos.

Los **microplásticos** no son un tipo específico de plástico, sino que se denomina así a toda partícula sólida de cualquier tipo de plástico cuyo tamaño sea inferior a 5 mm¹¹². Las partículas inferiores a 0,1 mm se denominan nanoplásticos¹¹³. Los microplásticos primarios son materiales diseñados y fabricados intencionalmente con un tamaño pequeño (por ejemplo, las microesferas cosméticas), mientras que los microplásticos secundarios son aquellos que se forman de manera no intencional como resultado del desgaste de piezas de plástico grandes, como textiles sintéticos, que se han fragmentado y han estado expuestas a la intemperie, durante su uso o disposición en el ambiente¹¹⁴.

Producción de plásticos y contaminación

Los plásticos se utilizan en casi todos lados. Se ha estimado que en el mundo se ha producido, hasta ahora, un total de 8300 millones de toneladas métricas de plástico virgen, de las cuales solo el 30 % aún se encuentra en uso¹¹⁶. En 2017, la producción mundial de plástico alcanzó las 348 millones de toneladas, de las cuales 64,4 millones corresponden a Europa (EU28, Noruega y Suiza). La industria del envasado y la construcción son responsables del 39,7 % y el 19,8 % del total de plásticos, respectivamente, mientras que el 16,7 % del total producido en 2017 se utilizó para productos sanitarios y otros usos no médicos, como mobiliario y piezas utilizadas en ingeniería mecánica¹¹⁵.

La producción de grandes volúmenes de plásticos y la alta demanda de estos materiales son el origen del problema mundial de la contaminación ambiental por plástico. En 2015, se produjeron 6300 millones de toneladas métricas

de plásticos, de las cuales solo el 9 % fue reciclado¹¹⁶. Con respecto a los envases de plástico, se estima que el 95 % del valor del material se pierde (no es reciclado)¹¹⁷. A nivel mundial, se estima que la producción y la incineración de plástico generan 400 millones de toneladas de CO₂ al año¹¹⁸. En Europa, el 41,6 % del plástico recolectado (27,1 millones de toneladas) se utiliza para recuperación de energía, mientras que el 27,3 % termina en rellenos sanitarios¹¹⁵. El 31,1 % restante de los residuos plásticos es reciclado, y el 63% de ese reciclaje se realiza en la UE¹¹⁵.

Es importante reconocer que el comercio mundial de residuos plásticos ha trasladado grandes volúmenes de estos residuos desde países desarrollados hasta países en desarrollo, en los cuales la exposición a compuestos tóxicos puede verse exacerbada debido a prácticas inadecuadas de reciclaje y disposición. La decisión de China de prohibir la importación de residuos plásticos contaminados generará, según se prevé, el desplazamiento de 111 millones de toneladas métricas de residuos plásticos para 2030¹¹⁹. En 2019, la exposición humana a contaminantes orgánicos persistentes debido a la gestión deficiente de plásticos importados fue comprobada en Ghana mediante la toma de muestras en un «centro de reciclaje», análisis que arrojó los niveles más altos de dioxinas jamás registrados¹²⁰.

Los plásticos pueden ingresar a ambientes marinos, terrestres y de agua dulce, y llegar a suelos, ríos y lagos¹⁰⁵. Se ha estimado que hay 5,25 billones de partículas de plástico en los mares de todo el mundo, con un peso de 268 940 t¹²¹. De los desechos plásticos detectados en la zona noroccidental del océano Pacífico, el 89 % proviene de productos plásticos de un solo uso¹²². En la UE, entre el 80 % y el 85 % de los desechos marinos son plásticos, y la mitad de esos plásticos proviene de productos de un solo uso. Dentro de la UE, entre 75 000 t y 300 000 t de microplásticos terminan en el ambiente cada año¹¹⁸. Un estudio realizado en 2019 sugiere que el transporte por el aire y su precipitación contribuye a la contaminación¹²³.

Los productos plásticos de un solo uso constituyen un problema cada vez mayor, y, si bien se han diseñado plásticos biodegradables y compostables como posible solución, estos plásticos también suponen problemas para los ecosistemas¹²⁴.

A pesar del hecho de que en Europa se producen, importan y utilizan enormes cantidades de polímeros y de que la exposición a estos materiales es generalizada, actualmente las empresas no están obligadas a registrar estas sustancias ni, por ende, a brindar información sobre los peligros que suponen para la salud y el ambiente. Cuando en 2007 se adoptó el Reglamento REACH, se consideraba que los polímeros eran menos peligrosos que los monómeros y, por eso, fueron eximidos.

Iniciativas globales para mitigar el impacto de los plásticos en el ambiente

A medida que el uso de plásticos crece en todo el mundo, también lo hacen las iniciativas orientadas a mitigar sus impactos en la salud y el ambiente. El Centro para el Derecho Ambiental Internacional (CIEL, por sus siglas en inglés) y sus aliados¹²⁵, así también como Adelphi¹²⁶, han sugerido la elaboración de convenios internacionales para abordar el problema de la contaminación por plástico.

La Plataforma Global de Plásticos del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, puesta en marcha en septiembre de 2018, se propone reducir la contaminación por plástico mediante la adopción de nuevos compromisos. La red también promueve la transición hacia una economía circular en la que se tengan en cuenta el diseño, la producción, el consumo y la disposición de los plásticos¹²⁷.

En octubre de 2018, se presentó el Compromiso Global por la Nueva Economía de los Plásticos, impulsado por la Ellen MacArthur Foundation¹²⁸. Hasta 2019, la iniciativa contaba con 400 firmas de empresas y gobiernos¹²⁹.

El Foro Económico Mundial también puso en marcha en 2018 una plataforma para la implementación de acciones por parte de los sectores público y privado orientadas al desarrollo de una economía circular¹³⁰ de los plásticos. El objetivo de esta alianza es evitar para 2025 que la contaminación por plástico llegue al mar¹³⁰.

Debido a la reducción de importaciones por parte de China de casi un millón de toneladas de residuos plásticos en 2018, los países exportadores de residuos se volcaron a los países del sudeste asiático, que pronto se vieron abrumados. En mayo de 2019, en el marco de la Convención de Basilea de las Naciones Unidas, gobiernos de todo el mundo brindaron su apoyo a los países en desarrollo para que rechazaran cargamentos de residuos plásticos tóxicos mezclados¹³¹. La mayoría de los gobiernos del mundo ha elaborado nuevas regulaciones en virtud de las cuales los exportadores deben declarar el contenido de los cargamentos de residuos mezclados y permitir a los países receptores rechazar las importaciones de residuos plásticos.

Marco jurídico europeo

Estrategia Europea para el Plástico en una Economía Circular

En 2015, la Comisión Europea adoptó un plan de acción para el desarrollo de una economía circular y señaló que los plásticos constituían un área prioritaria. Dicho plan establecía que el reciclaje de plásticos era una actividad necesaria en toda economía circular¹³².

En enero de 2018, la Comisión Europea puso en marcha la Estrategia Europea para el Plástico en una Economía Circular¹¹⁸, la cual establece la visión para una nueva

economía europea de los plásticos. De acuerdo con la Estrategia, los actores clave deberían mejorar el diseño de los productos plásticos con el objetivo de que, para finales de 2030, al menos el 50 % de los residuos plásticos sea reciclado. También debería abordarse la modernización y el desarrollo de los mercados de productos reciclados¹²⁴.

Directiva (UE) 2018/852 relativa a los envases y residuos de envases

En julio de 2018, entró en vigencia el marco legislativo revisado relativo a residuos, el cual establece objetivos para el reciclaje del plástico que constituye los residuos de envases: 65 % para finales de 2025 y 70 % para finales de 2030¹³³.

Directiva (UE) 2019/904 relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente

En junio de 2019, la Comisión Europea adoptó una directiva relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el ambiente¹³⁴. Esta directiva establece restricciones para la comercialización de productos de plástico de un solo uso, así como también de productos de plásticos oxodegradables, como recipientes para bebidas y alimentos, pajitas/pitillos e hisopos hechos de poliestireno expandido.

Restricción en consideración: microplásticos

La ECHA ha elaborado un informe de restricción conforme al Anexo XV¹³⁵ sobre el uso de microplásticos añadidos intencionalmente en productos de consumo o de uso profesional¹³⁶. La consulta pública sobre los microplásticos estuvo abierta hasta el 20 de septiembre de 2019¹³⁷.

Iniciativas de la industria

A nivel mundial, la industria está centrando sus esfuerzos únicamente en los plásticos al final de su vida útil, e incrementa el uso de contenido reciclado con el objetivo de mantener los materiales en la cadena de valor durante más tiempo. En la práctica, esto implica que se están

reciclado materiales que nunca fueron optimizados en función de la salud humana y el ambiente¹³⁸. Los materiales poliméricos, como la espuma, los envases de alimentos y los textiles, pueden contener retardantes de llama, plastificantes, revestimientos, modificadores, catalizadores, otros aditivos para mejorar el rendimiento y productos residuales. Cuando estos materiales son reciclados para fabricar nuevos artículos, el producto resultante tiende a no ser homogéneo, suele estar muy contaminado y, en consecuencia, no es apto para su utilización en juguetes, materiales que entran en contacto con alimentos y otras aplicaciones¹³⁸.

Las acciones voluntarias de la industria europea de los plásticos también se centran únicamente en el reciclaje y la reutilización de estos materiales¹³⁹. Si bien dichas iniciativas constituyen elementos importantes en la tarea de avanzar hacia una economía circular, también es necesario abordar otros aspectos, como la reducción del uso de plásticos (y, en particular, de plásticos de un solo uso) y la «desintoxicación» de los plásticos.

La Alliance to End Plastic Waste [Alianza para poner fin a los residuos plásticos], que engloba a más de 35 compañías internacionales de distintas partes de la cadena de valor de los plásticos, se ha propuesto como misión «eliminar los residuos plásticos del ambiente»¹⁴⁰. Aunque, paradójicamente, la reducción de los plásticos de un solo uso no figura en los planes de la Alianza.

En diciembre de 2018, se puso en marcha la Circular Plastics Alliance [Alianza por una economía circular de los plásticos], una organización que reúne a actores públicos y privados que integran la cadena de valor de los plásticos. El objetivo de la Alianza para 2025 consiste en reutilizar anualmente 10 millones de toneladas de plástico reciclado para la fabricación de productos y envases¹⁴¹. La declaración de la Alianza fue adoptada el 20 de septiembre de 2019 con el apoyo de más de 100 signatarios¹⁴¹.



El impacto de los plásticos en la salud humana

La presencia de sustancias tóxicas o potencialmente tóxicas en los productos de plástico tiene un impacto negativo en el ambiente y la salud humana, y afecta a todas las fases del ciclo de vida de esos productos. En la industria, se utilizan contaminantes orgánicos persistentes (COP) como aditivos en un gran número de polímeros plásticos¹³⁸. Las parafinas cloradas de cadena corta (SCCP) utilizadas en el policloruro de vinilo (PVC) y en el etilvinilacetato (EVA), por ejemplo, ya han sido incluidas en el Convenio de Estocolmo¹³⁷. Muchas otras sustancias químicas (por ejemplo, cadmio, plomo e hidrocarburos aromáticos policíclicos) también son utilizadas como aditivos o halladas como contaminantes en los plásticos. Existen cada vez más datos sobre los riesgos que los plásticos suponen para la salud. Es importante reconocer que los plásticos pueden generar riesgos para la salud humana durante todo su ciclo de vida a través de las distintas vías de exposición: inhalación, ingestión y contacto con la piel. Recientemente, el Centro para el Derecho Ambiental Internacional ha abordado en detalle los desafíos que presenta la gestión de los plásticos durante todo su ciclo de vida y los impactos que estos materiales tienen sobre la salud¹⁰⁵.

La exposición humana durante la extracción y el transporte de recursos fósiles para la producción de plásticos puede asociarse con distintos tipos de cáncer, neurotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. También se han informado alteraciones del sistema nervioso, leucemia y bajo peso al nacer como resultado de la exposición humana durante el refinamiento y la producción de resinas y aditivos para plásticos. Los procesos de incineración, coincineración, gasificación y pirólisis producen la liberación de sustancias tóxicas que contaminan la atmósfera, el agua y los suelos. Estas emisiones pueden producir distintos tipos de cáncer y dañar tanto el sistema nervioso como el sistema inmunitario. Durante el uso, el consumidor puede ingerir e inhalar microplásticos junto con otras sustancias tóxicas (como aditivos), lo que podría causar diversos tipos de cáncer, diabetes y toxicidad para el desarrollo¹⁰⁵.

De acuerdo con la clasificación normalizada de peligros establecida por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas conforme al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, de las 906 sustancias químicas probablemente relacionadas con la fabricación de envases de plástico, 63 ocupan los puestos más altos en términos de peligro para la salud humana y 68 hacen lo propio en términos de peligro para el ambiente¹⁴². Asimismo, 7 de las 906 sustancias están clasificadas en la Unión Europea como sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y 15, como disruptores endocrinos (DE). En su último informe sobre disruptores endocrinos, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente clasificó como DE o potenciales DE a 34 de las 906 sustancias contempladas. Las sustancias

peligrosas identificadas se utilizan en los distintos plásticos como monómeros, sustancias intermedias, solventes, agentes tensoactivos, plastificantes, estabilizantes, biocidas, retardantes de llama, aceleradores y colorantes, entre otras funciones¹⁴².

La mayoría de las sustancias asociadas a los plásticos no forman un enlace covalente con el polímero, motivo por el cual pueden desprenderse en cualquier etapa del ciclo de vida del plástico ya sea por migración a líquidos o sólidos o por volatilización. Esto puede derivar en la transferencia de sustancias químicas desde los productos o envases hasta el consumidor, por ejemplo, a través de los alimentos. Un estudio científico integral reciente sobre la toxicidad de las sustancias químicas presentes en productos de plástico confirmó la toxicidad de la compleja composición de estos materiales¹⁴³. Los investigadores analizaron 34 productos de plástico de uso generalizado, por ejemplo, productos que entran en contacto con los alimentos, tales como botellas de agua recargables y envases para alimentos. Este análisis incluyó ocho importantes tipos de polímeros: policloruro de vinilo (PVC), poliuretano (PUR), tereftalato de polietileno (PET), poliestireno (PS), polipropileno (PP), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE) y ácido poliláctico (PLA). Los investigadores hallaron compuestos tóxicos en la mayoría de los extractos plásticos, y propusieron un listado de sustancias prioritarias ordenado según el nivel de toxicidad.

El estudio de las sustancias químicas conocidas asociadas a los plásticos y sus peligros concluyó lo siguiente¹⁴²:

63 sustancias figuran a la cabeza en términos de peligro para la salud humana

68 sustancias figuran a la cabeza en términos de peligro para el medio ambiente de acuerdo con la clasificación normalizada de peligros establecida por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas conforme al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP)

7 de las 906 sustancias están clasificadas en la Unión Europea como sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)

15 sustancias están clasificadas como disruptores endocrinos (DE)

34 sustancias fueron reconocidas como DE o posibles DE en el informe reciente del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente sobre disruptores endocrinos

906 sustancias químicas probablemente asociadas a envases de plástico

Los datos revelaron lo siguiente¹⁴³:

- El 74 % de los extractos plásticos contenía sustancias que generaban al menos un efecto adverso relevante para la valoración de impactos en la salud, entre otros, toxicidad basal (62 %), estrés oxidativo (41%), citotoxicidad (32 %), estrogenicidad (12 %) o antiandrogenicidad (27 %).
- Los plásticos contienen grandes mezclas de sustancias químicas, muchas de las cuales son desconocidas y difíciles de identificar.
- De las 260 sustancias tentativamente identificadas (entre otras, monómeros, aditivos y sustancias añadidas no intencionalmente), 27 fueron incluidas en el listado por su alta toxicidad *in vitro*, entre ellas, aditivos bien conocidos, como las benzofenonas, el butilhidroxitolueno o el fosfato de trietilo, e isómeros menos conocidos, como el ácido decanoico.
- Se observó que, de los ocho tipos de polímeros investigados, los extractos de policloruro de vinilo (PVC) y de poliuretano (PUR) inducían los niveles de toxicidad más altos en la mayoría de los parámetros.
- También se observó que los niveles de toxicidad de todos los «bioplásticos» producidos a partir de ácido poliláctico (PLA) son similares a los del PVC y el PUR.
- La toxicidad del polietileno de baja densidad (LDPE), del poliestireno (PS) y del polipropileno (PP) varió según el parámetro medido.

Si poco se sabe sobre las sustancias químicas utilizadas en los plásticos, menos se sabe aún sobre los efectos tóxicos de las partículas de plástico en el cuerpo humano¹⁴⁴. Un estudio de la literatura científica sobre los impactos en la salud y la exposición humana a los plásticos a través de la dieta y la inhalación reveló que los microplásticos podrían acumularse y generar efectos tóxicos localizados al inducir o incrementar una respuesta inmunitaria¹⁴⁵. En el caso de inhalación o ingestión, la toxicidad podría deberse a la liberación localizada de monómeros, aditivos endógenos y contaminantes ambientales adsorbidos.

La exposición crónica será un tema de gran preocupación, según se prevé, debido al efecto acumulativo que podría producirse. Se presume que dicho efecto dependerá de la dosis, pero actualmente no se cuenta con una base factual sólida sobre niveles de exposición¹⁴⁵. Un análisis bibliográfico realizado por Smith et ál. (2018) se centró específicamente en la exposición a microplásticos a través pescados y mariscos, y en las posibles consecuencias para la salud humana. Los autores concluyeron que la toxicidad relacionada con la ingestión de microplásticos probablemente dependa del tamaño de las partículas,

de las sustancias asociadas y de la dosis. Al igual que el estudio anterior, se brindan recomendaciones para futuras investigaciones¹⁴⁶. En general, los microplásticos a los que está expuesto el ser humano mediante las distintas vías de exposición podrían causar inflamación, genotoxicidad, estrés oxidativo y necrosis celular y, con el tiempo, estos efectos también podrían derivar en daños tisulares, fibrosis y cáncer¹⁰⁵.

Tanto el informe *Una perspectiva científica sobre los microplásticos en la naturaleza y la sociedad*¹¹³, realizado en 2019 como parte del proyecto Science Advice for Policy by European Academies, como el informe *Microplásticos en el agua potable*¹¹⁴, de la Organización Mundial de la Salud, ambos concluyeron que, de acuerdo con la información disponible, los microplásticos no suponen una preocupación para la salud. Sin embargo, los dos estudios sostienen que es necesario seguir investigando.

Un hecho particularmente preocupante es que se han hallado partículas plásticas y sustancias asociadas a los plásticos en casi todas las personas estudiadas. Informes recientes sugieren que los microplásticos ingresan al cuerpo humano a través del aire, los alimentos y el agua que se bebe. Un estudio realizado en 2018 por la Universidad Médica de Viena y la Agencia Ambiental de Austria analizó muestras de materia fecal de participantes de ocho países y halló microplásticos y hasta nueve tipos de resinas plásticas en cada una de las muestras¹⁴⁷.

Otro estudio reveló niveles alarmantes de plásticos en niños. Dicho estudio, realizado por el Ministerio de Ambiente de Alemania y el Robert Koch Institute, halló subproductos de plásticos en el 97 % de las muestras de sangre y orina de 2500 niños estudiados entre 2014 y 2017¹⁴⁸. Según se informó, los niños pequeños eran los más afectados por la ingestión de plásticos. El estudio aún no ha sido publicado, pero los resultados fueron puestos a disposición por el Gobierno tras una consulta del Partido Verde sobre los efectos de las sustancias químicas en la salud pública¹⁴⁸.

Debería entenderse en un sentido amplio que, para reducir la exposición humana y facilitar el reciclaje, los aditivos tóxicos han de ser sustituidos por alternativas no químicas o por sustancias no tóxicas¹³⁸.

Actualmente, ZonMw, la organización holandesa para el desarrollo y la investigación sanitaria, coordina 15 proyectos de corto plazo que investigan los efectos de los microplásticos y los nanoplásticos en la salud humana. Estos proyectos se centran, en particular, en la ingestión y en la inhalación de dichos compuestos, en los efectos de la posible translocación al cerebro y la placenta, y en los posibles efectos sobre el sistema inmunitario¹⁴⁹.

Los plásticos en la atención médica: plásticos de uso sanitario

El mercado de los productos sanitarios de plástico y de los envases de productos farmacéuticos continúa creciendo. Un beneficio claro para la medicina y la salud pública es la versatilidad de estos materiales, lo cual, sumado a un costo sumamente bajo, ha posibilitado la producción masiva de productos sanitarios desechables funcionales e higiénicos. La industria señala que la atención médica moderna sería inviable sin la existencia de muchos de los productos sanitarios de plástico^{150, 151}.

Entre las fibras y resinas utilizadas en aplicaciones sanitarias se incluyen las siguientes: policloruro de vinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), nailon, tereftalato de polietileno (PET), poliamida (PA), policarbonato (PC), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliéter éter cetona (PEEK) y poliuretano (PU). El material plástico más utilizado en aplicaciones sanitarias es el PVC, seguido del PE, el PP, el PS y el PET. El PVC se utiliza más comúnmente en productos sanitarios preesterilizados de un solo uso¹⁵¹.

Tradicionalmente, se usaban metales, vidrio y cerámica para implantes, productos sanitarios y elementos ortopédicos. Sin embargo, los polímeros suelen ser más adecuados para determinadas aplicaciones ya que son más livianos y ofrecen mejor biocompatibilidad. Los plásticos son, por ejemplo, componentes clave en las prótesis modernas, al ofrecer mayor flexibilidad, comodidad y libertad de movimiento. Los envases plásticos, con sus excelentes propiedades de barrera, ligereza, bajo costo, durabilidad y transparencia, son particularmente adecuados para aplicaciones sanitarias.

Hoy en día, los plásticos de uso sanitario están en todos lados, desde guantes de examen y jeringas estériles hasta tubos intravenosos y válvulas cardíacas. También se utiliza un conjunto de productos sanitarios de plástico desechables que incluye bacinillas, bolígrafos de insulina, tubos intravenosos, accesorios para tubos, bateas, jarras, parches para ojos, guantes quirúrgicos y de examen, férulas inflables, mascarillas de inhalación, tubos para diálisis, batas desechables, toallitas, cuentagotas, productos para incontinencia y productos para estomas.

Es importante destacar que las innovaciones en el campo de los plásticos hacen posible la realización de más y más procedimientos nuevos. Los plásticos ahora se utilizan en aparatos ortopédicos para alinear, sostener y corregir deformaciones. El uso de tubos delgados denominados catéteres permite desbloquear vasos sanguíneos. Los materiales sintéticos también desempeñan un papel vital a la hora de tratar arterias enfermas que no admiten soporte vascular y, gracias a ellos, es posible extirpar una sección afectada de la aorta y reemplazarla con una prótesis de plástico flexible. Las córneas artificiales, fabricadas con una silicona especial, flexibles y biomecánicamente similares a

las córneas naturales, permiten restaurar la visión nítida¹⁵¹.

La atención médica moderna utiliza una amplia gama de productos de plástico para brindar tratamientos y soluciones de alta calidad. Sin embargo, esto ejerce presión sobre el ambiente a lo largo de la cadena de suministro, mediante productos como envases de plástico, productos de un solo uso fabricados con distintos plásticos (a menudo mezclados) y materiales que suelen contener sustancias químicas peligrosas. Por lo tanto, los plásticos utilizados en la atención médica suponen un riesgo directo para los pacientes y el personal, y generan un volumen significativo de residuos que contribuye al daño ambiental en general.

Durante los últimos 30 años, y en forma gradual, la atención médica ha migrado de productos reutilizables de materiales no plásticos a productos desechables de plástico, siendo los argumentos más comunes de esta transición un mayor énfasis en la prevención y el control de las enfermedades y la relación costo-eficacia¹⁵². Lo que no queda claro todavía es si lo que se necesita son procedimientos de esterilización más efectivos en lugar de equipamiento descartable. El uso de productos reutilizables a menudo puede reducir costos a largo plazo, así como también la generación de residuos clínicos y de envases¹⁵². Más datos derivados del cálculo de costos a lo largo del ciclo de vida de los productos, en el marco de ejercicios de compra, son necesarios.

El estudio de Minoglou et ál. (2017)¹⁵⁷ presenta las tasas de generación de residuos sanitarios (kg/cama/día) de algunos países europeos: Letonia: 1,18; Países Bajos: 1,7; Bulgaria: 2; Francia y Reino Unido: 3,3; Alemania y Grecia: 3,6; Noruega: 3,9; Italia: 4; y España: 4,4. En total, la generación de residuos plásticos en la UE alcanzó en 2016 la cifra de 17 590 000 t, y la generación de residuos sanitarios y biológicos ascendió a 2 020 000 t^{iv}.

El uso de plásticos y la disposición de los residuos que esto genera varían entre los centros sanitarios de Europa, y no hay datos precisos disponibles que muestren la magnitud del uso de plásticos sanitarios y no sanitarios y sus correspondientes volúmenes de residuos. En los casos en que sí hay datos disponibles, la necesidad de adoptar acciones transformadoras es evidente. El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, por ejemplo, solo recupera alrededor del 5 % de los residuos plásticos y todos los años debe pagar para disponer 133 000 t de plásticos, lo que contribuye considerablemente a su gasto anual de GBP 700 millones en disposición de residuos¹⁵⁴. Si bien la conciencia del público en general sobre los impactos nocivos de los plásticos está creciendo en Europa, el sector de la salud desconoce en gran medida los impactos de su propio consumo de plásticos y cómo hacer para reducirlo. Estudios recientes han desafiado las ideas heredadas sobre el empleo de plásticos de un solo uso en la prevención y el control de infecciones, y muestran que es posible reducirlos, reutilizarlos y reciclarlos en una proporción mucho mayor¹⁵².

^{iv} Eurostat. (2019) <https://ec.europa.eu/eurostat/home?>

Healthcare Plastics Recycling Council ha elaborado un documento de orientación a fin de informar y educar a recicladores y procesadores de plásticos sobre las corrientes habituales de residuos plásticos (véase el Recuadro 10) generados en los establecimientos sanitarios¹⁵⁵.

RECUADRO 10

Las corrientes más comunes de residuos sanitarios plásticos reciclables¹⁵⁵:

- Polipropileno (PP) (Producto: envoltorios de esterilización utilizados para prevenir la contaminación de instrumentos quirúrgicos)
- Homopolímero de PP (Producto: recipientes como jarras, bateas y cuencos)
- Polipropileno (PP) o polietileno de alta densidad (HDPE) (Producto: botellas de irrigación)
- Tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) o poliestireno de alto impacto (HIPS) (Producto: bandejas)
- Polietileno de baja densidad (LDPE) o polietileno de alta densidad (HDPE) (Producto: materiales flexibles como plásticos no tejidos y películas plásticas)

Impactos de los plásticos de uso sanitario

En los capítulos anteriores de este informe, nos centramos en los productos sanitarios de plástico con ftalatos y BPA y en los posibles riesgos que suponen para los pacientes durante los tratamientos médicos. Este capítulo describe cómo se generan diversas sustancias tóxicas durante el ciclo de vida de los productos sanitarios de plástico, por ejemplo, las dioxinas generadas durante la producción y la disposición de PVC, que también pueden constituir un riesgo para la salud humana.

Si bien excede el alcance de este informe, es importante enfatizar que el uso de plásticos en la atención médica no se limita a productos y dispositivos sanitarios. Los productos electrónicos, el mobiliario tapizado, las tazas y los cubiertos utilizados en el comedor del personal, y los revestimientos de PVC de los hospitales están fabricados en forma total o parcial con materiales plásticos^{156, 157, 158}.

Los plásticos de uso sanitario conforman un grupo diverso y heterogéneo de polímeros, y cada producto tiene una composición química compleja y única (es decir, un polímero o

varios; múltiples aditivos, como plastificantes, retardantes de llama, estabilizantes, antioxidantes; véanse ejemplos en el Recuadro 11). Lamentablemente, debido a la falta de total transparencia en la cadena de suministro y al carácter incompleto de la información públicamente disponible respecto del uso y la cantidad de sustancias que conforman los plásticos de uso sanitario, en este momento nuestro conocimiento es limitado.

Si bien existe una creciente y abundante cantidad de datos en materia epidemiológica, de peligro y de exposición sobre un pequeño número de sustancias destacadas asociadas a plásticos, como el DEHP y el BPA, realizar una verdadera valoración de la inocuidad química de los plásticos de uso sanitario sigue siendo un desafío, a pesar de tratarse de una importante fuente de exposición para los pacientes. Al mismo tiempo, la amplia gama de investigaciones que han detectado impactos negativos sobre la salud humana deri-

RECUADRO 11

Ejemplos de productos y aditivos utilizados en la atención médica

- Productos sanitarios de PVC - Plastificantes: DEHP⁵¹
- Productos sanitarios de PVC - Plastificantes alternativos: TOTM, DEHT, DINCH, DEHA, ATBC, DiDP, DiNP y DPHP⁵¹
- Productos sanitarios para hemofiltración venovenosa continua (HFVC) y oxigenación por membrana extracorporea (OMEC) - Retardantes de llama fosforados¹⁵⁹
- Hilo de sutura quirúrgica de polietileno lineal - Colorante: óxido de cromo, cobalto y aluminio¹⁶⁰
- Hilo de sutura de polipropileno, hilo de sutura de polibutéster, hilo de sutura de tereftalato de polibutileno - Colorante: ftalocianina de cobre¹⁶⁰
- Productos sanitarios de distintos tipos: rellenos, refuerzos, compuestos; desmoldantes; deslizantes/lubricantes internos; catalizadores; modificadores de impacto y endurecedores; estabilizadores de radiación; brillantadores ópticos; pigmentos, extendedores, tintes, micas; agentes de acoplamiento; estabilizantes térmicos; y agentes antiestáticos¹⁶¹
- Productos y textiles sanitarios en los que se usa PTFE: PFOA como impureza de fabricación¹⁶²

vados de los numerosos aditivos para plásticos presentes en productos de consumo masivo es concluyente respecto de que existen riesgos considerables para la salud humana y que es necesario adoptar un enfoque precautorio¹⁰⁵.

Esta sección describe nuevos grupos de sustancias químicas utilizadas en la producción de plásticos, las cuales, se sabe, tienen efectos adversos en la salud humana. La sección aborda grupos de sustancias y no sustancias individuales, a fin de centrar la atención en reducir el uso de clases enteras de sustancias en lugar de sustancias problemáticas específicas de manera individual. Un enfoque de este tipo ayuda a coordinar estrategias orientadas a reducir la producción y el uso de sustancias preocupantes y evitar

RECUADRO 12

Compuestos perfluorados

Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS, por sus siglas en inglés) son un grupo de sustancias químicas artificiales en el que se incluyen el ácido perfluorooctanoico (PFOA), el sulfonato de perfluorooctano (PFOS) y el GenX, entre muchas otras. Las PFAS se fabrican y utilizan en diversas industrias en todo el mundo, por ejemplo, en Estados Unidos desde la década de los cuarenta. Dado el uso generalizado de este grupo de sustancias y su capacidad para permanecer intactas en el ambiente, los niveles de PFAS resultantes de usos pasados y actuales pueden generar, con el paso del tiempo, una creciente contaminación ambiental.

El PFOA y el PFOS son las sustancias más producidas y estudiadas de este grupo. Ambas son persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT). Debido a estas propiedades, pueden generar efectos adversos graves e irreversibles en el ambiente y la salud humana. El PFOA y diversas sustancias relacionadas con él están presentes en todo el ambiente, incluso en áreas remotas, puesto que pueden ser transportadas largas distancias a través del agua y el aire. Por ser sustancias PBT y CMR, el PFOA y su sal (APFO) han sido clasificadas como sustancias extremadamente preocupantes en virtud del Reglamento REACH. Algunas PFAS ya no se fabrican en Estados Unidos como resultado de iniciativas de eliminación gradual, como el PFOA Stewardship Program (Programa de Gestión de PFOA), mediante el cual ocho importantes fabricantes de productos



químicos acordaron eliminar el uso del PFOA y de sustancias relacionadas con él de sus productos y de las emisiones de sus plantas. Actualmente, el uso de PFOS y de PFOA se encuentra restringido de conformidad con el Convenio de Estocolmo, un tratado internacional destinado a controlar y eliminar en forma progresiva los principales contaminantes orgánicos persistentes (COP).

Retardantes de llama

Los éteres bifenílicos polibromados (PBDE) son compuestos organobromados que se utilizan como retardantes de llama. Desde el punto de vista estructural, son similares a los bifenilos policlorados (PCB) y a otros compuestos poliorganohalogenados, y están formados por dos anillos aromáticos halogenados. Los PBDE se clasifican según la cantidad promedio de átomos de bromo que contiene la molécula. Desde la década de los noventa, han surgido diversas preocupaciones ambientales debido a la alta hidrofobicidad de estos compuestos y a su gran resistencia a los procesos de degradación. Un grupo de científicos suecos fue el primero en informar que diversas sustancias relacionadas con el pentaBDE se acumulaban en la leche materna¹⁶⁸. El retardante de llama halogenado fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil) etilo] (TDCPP) y sus mezclas se utilizan como retardantes de llama en la fabricación de espuma de poliuretano.

sustituciones desafortunadas.

Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)

Las PFAS abarcan un vasto grupo de sustancias¹⁶⁴, muchas de las cuales no tienen número CAS (el número de referencia único que permite identificar una sustancia química)¹⁶⁵. Se ha estimado que existen unos 5000 tipos de PFAS en el mercado mundial con numerosas y variadas aplicaciones¹⁶⁶. Lamentablemente, sobre las aplicaciones en el sector de la salud se sabe mucho menos (véase el Recuadro 13)¹⁶⁵.

RECUADRO 13

Ejemplos de aplicaciones sanitarias de las PFAS^{162, 165, 167, 168}

- Materiales de restauración dental
- Productos sanitarios (por ejemplo, sensores, dispositivos cardiovasculares, catéteres vasculares, tubos protectores, implantes y aparatos ortopédicos)
- Productos sanitarios invasivos (por ejemplo, catéteres guía, catéteres con globo y vainas introductoras)
- Catéteres radiopacos (por ejemplo, catéteres de angiografía y catéteres cardíacos)
- Textiles sanitarios (por ejemplo, batas y paños quirúrgicos, mascarillas y gorros, implantes médicos, parches quirúrgicos)

La exposición a PFAS ha sido asociada a efectos adversos hepáticos, cardiovasculares, endocrinos e inmunitarios, así como también a efectos nocivos para la reproducción y el desarrollo¹⁶⁹. Un estudio reciente sobre PFAS mostró que la exposición a ocho de estas sustancias estaba asociada a trastornos en el funcionamiento renal y tiroideo¹⁷⁰. Las PFAS más conocidas son el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y el sulfonato de perfluorooctano (PFOS), dos sustancias extremadamente persistentes (también llamadas «sustancias eternas») y tóxicas que se convirtieron también en contaminantes globales¹⁷¹. El PFOS, el PFOA y las sustancias relacionadas están incluidas en el Convenio de Estocolmo.

Un número considerable de efectos adversos sobre la salud han sido relacionados con la exposición humana a PFOA: niveles altos de colesterol, colitis ulcerosa, trastornos tiroideos, cáncer, hipertensión gestacional y bajo peso al nacer¹⁷². Estudios toxicológicos y epidemiológicos muestran indicios fundados de que las personas expuestas a PFOA y PFOS corren riesgo de sufrir inmunodepresión¹⁷³. Un análisis bibliográfico ha resumido los datos epidemiológicos disponibles que sugieren que la exposición prenatal y posnatal a PFAS podría repercutir en la salud de la descendencia, con particular énfasis en el desenlace del parto y el crecimiento posnatal, en los efectos inmunomoduladores y en el desarrollo neurológico¹⁷⁴. Estudios en niños sobre los impactos de estas sustancias en la salud han establecido asociaciones entre la exposición a PFAS y la dislipidemia, la respuesta a las vacunas, el asma, la función renal y el comienzo de la menstruación¹⁷⁵.

Hace poco, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) estableció la ingesta semanal tolerable provisional para el PFOA en 6 nanogramos (ng) por kilogramo de peso corporal, lo que constituye una reducción de los 1500 ng diarios. Esto es un claro reconocimiento de que estas sustancias son mucho más nocivas para la salud humana que lo que se pensaba. Gran parte de la población europea ya excede estos nuevos niveles de seguridad¹⁷².

Retardantes de llama

Existen muchos tipos de retardantes de llama, los cuales se utilizan para proteger los productos contra la ignición. En el sector de la salud, los éteres bifenílicos polibromados (PBDE) son los más utilizados; sus análogos clorados son los éteres bifenílicos policlorados (PCDE). También se utilizan retardantes de llama fosforados halogenados en algunas aplicaciones, según se informó. La familia de los PBDE abarca 209 sustancias, las cuales se denominan congéneres. Cada una de ellas es una mezcla de sustancias bromadas¹⁷⁶. Debido a su toxicidad y persistencia, la producción industrial de algunos PBDE (decaBDE, hexaBDE, heptaBDE, tetraBDE, pentaBDE) se encuentra restringida en virtud del Convenio de Estocolmo^{177, 178, 179}.

A la fecha, los datos disponibles sobre el impacto de los PBDE en la salud humana son limitados, puesto que la mayoría de los estudios se han realizado en animales¹⁷⁶. El impacto de los PBDE en el sistema nervioso y el aparato reproductor en desarrollo, en el sistema endocrino tanto en desarrollo como maduro, en el hígado y en el aparato reproductor masculino han generado preocupación en estudios realizados en animales¹⁷⁶. Se ha demostrado que los PBDE alteran el funcionamiento hormonal, en particular, el del estrógeno y el de las hormonas tiroideas¹⁸⁰. Los estudios muestran que incluso una única dosis administrada a una rata durante la etapa de desarrollo de su cerebro puede causar cambios permanentes en la conducta de su descendencia y dañar la espermatogénia en forma permanente¹⁸¹.

Los peligros que suponen los PBDE para la salud han suscitado nuevas investigaciones y se ha demostrado que, en los niveles hallados en los hogares típicos, estas sustancias reducen la fecundidad en humanos¹⁸². Los estudios realizados en humanos han constatado que los PBDE afectan la regulación tiroidea durante el embarazo¹⁸³, el desarrollo neurológico¹⁸⁴ y el desarrollo conductual en niños¹⁸⁵. Asimismo, otro estudio sostiene que los dominios de la memoria en la adolescencia temprana pueden verse afectados como resultado de la exposición prenatal y posnatal a PBDE¹⁸⁶. Algunos resultados epidemiológicos indican que los PBDE podrían tener efectos neurotóxicos en el desarrollo¹⁸⁷. En general, más investigaciones, en especial, estudios

epidemiológicos, son necesarias para obtener más datos que respalden la relación entre los PBDE y determinados impactos sobre la salud humana.

Un estudio reciente halló metabolitos de retardantes de llama fosforados (PFR) en muestras de orina de pacientes en terapia intensiva: 4-hidroxifenil fenil fosfato (4-HO-DPHP), 4-hidroxifenil difenil fosfato (4-HO-TPHP), fosfato de bis (2-butoxietilo) (BBOEP) y fosfato de bis (2-butoxietil) 30-hidroxi-2-butoxietilo (3-HO-TBOEP)¹⁵⁹. En general, los niveles de metabolitos hallados en las muestras de orina eran más altos en los pacientes de terapia intensiva que en el grupo de control¹⁵⁹. Los resultados de este estudio son preliminares (no hay estudios anteriores), pero, dado que los niveles más altos de PFR se hallaron en pacientes sometidos a hemofiltración veno-venosa continua (HFVC) y oxigenación por membrana extracorporeal (OMEC), el estudio podría sugerir que los PFR provienen de los dispositivos médicos permanentes utilizados en la unidad de cuidados intensivos¹⁵⁹. Por lo tanto, se necesitan con urgencia más investigaciones sobre los posibles efectos tóxicos de estas sustancias que se desprenden de los productos sanitarios.

Estudios de casos de gestión de residuos plásticos en hospitales europeos

Los siguientes ejemplos describen iniciativas ya implementadas en establecimientos de salud europeos para abordar la gestión de numerosas corrientes de materiales plásticos.

Hospital Universitario de Aarhus (Dinamarca)

El hospital Universitario de Aarhus está investigando nuevos enfoques para la gestión de residuos de envases plásticos por medio de un mayor reciclaje y de una economía circular de dichos envases¹⁸⁸. En colaboración con la industria, el proyecto se centra en el desarrollo y la puesta a punto de un modelo de cadena de valor que permita valorizar tanto ambiental como comercialmente los residuos de envases plásticos^{188, 189}. Las recomendaciones preliminares son las siguientes¹⁸⁸: reducir la cantidad de plásticos, priorizar el uso de plásticos reciclables y considerar el reciclaje de los recursos en el diseño de los envases.

Hospital Universitario de Helsinki (Finlandia)

En 2018, el Hospital abordó la prevención de la generación de residuos mediante un nuevo grupo de trabajo denominado Ekologinen ATeK. Este grupo está trabajando en distintas áreas en un modelo de quirófano que sea lo más sostenible posible desde el punto de vista ambiental¹⁹⁶.

En un comunicado de prensa emitido en junio de 2019¹⁹⁰, el Hospital remarcó que la mayor parte de sus residuos plásticos se originaban en los quirófanos que realizaban cirugías musculoesqueléticas. Esto se debe a que todo el equipamiento utilizado está envasado por separado (incluso cada uno de los tornillos).

Al principio, las dificultades para clasificar los plásticos se debían a la información insuficiente o poco clara provista en las etiquetas de los envases¹⁹⁰. Actualmente, los plásticos se clasifican en distintos recipientes según los siguientes tipos: PET-plástico 01, PE-LD-plástico 04, PE-HD-plástico 02 y PP-plástico 05.

Hospital Universitario de Leuven (Bélgica)

Cada año los hospitales belgas desechan millones de biberones después de utilizarlos una sola vez, lo que genera más de 300 t de plástico de alta calidad que luego son incineradas. En 2013, Sirris, una organización belga sin fines de lucro, junto con un grupo de trabajo de interesados, creó en el Hospital un proyecto piloto denominado «Baby Bottle Reborn» (El renacer del biberón)¹⁹¹. El objetivo del proyecto consistía en reciclar este material previa identificación y resolución de los obstáculos jurídicos, técnicos y logísticos que se interponían. Como resultado del proceso, ahora los biberones desechables se separan en el hospital para luego ser reciclados y transformados nuevamente en materia prima. Se espera que, con la experiencia adquirida en este proyecto, el modelo pueda replicarse en otros hospitales¹⁹².

Hospital Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) en Ámsterdam (Países Bajos)

Como parte de la iniciativa Nederland Circulair¹⁹³ del Ministerio de Infraestructura y Ambiente de los Países Bajos, la empresa social Circle Economy¹⁹⁴ realizó un análisis de la corriente de residuos plásticos del hospital OVLG en Ámsterdam. Tras analizar nueve bolsas provenientes de los quirófanos, se concluyó que los envases desechables constituían más del 50 % de los residuos plásticos, los cuales contenían unos 15 tipos distintos de plásticos¹⁹⁵. Según se estimó, el tipo de plástico más utilizado en peso en envases desechables era el polipropileno (PP), seguido del tereftalato de polietileno (PET), una mezcla de polietileno de alta densidad (HDPE) con papel recubierto de grado sanitario, y el policloruro de vinilo (PVC)¹⁹⁵. Asimismo, el 45 % de los productos de plástico no estaba etiquetado y aproximadamente el 20 % de los residuos plásticos estaba compuesto por mezclas de materiales (distintos tipos de plásticos o bien plástico combinado con otros materiales, como papel y aluminio)¹⁹⁵.

Iniciativas impulsadas por la industria de productos sanitarios

Halyard Health creó el programa de reciclaje de envoltorio de esterilización BLUE RENEW*. El Programa se inició en 2010 con el objetivo de ayudar a los establecimientos de salud a reciclar el envoltorio de esterilización HALYARD* utilizado en los quirófanos. El envoltorio es de tela de polipropileno, un material reciclable. Gracias a este programa, unos 300 centros sanitarios en América del Norte evitan en conjunto la disposición de 1800 t de envoltorio en rellenos sanitarios¹⁹⁶.

En Australia y Nueva Zelanda, Kimberley-Clark junto a SITA-MediCollect puso en marcha el programa de reciclaje de envoltorio de esterilización KIMGUARD*. Los envoltorios KIMGUARD* usados, limpios y descontaminados son recolectados por SITA MediCollect, que recicla los productos y los transforma en gránulos de polipropileno.

Estos gránulos luego se utilizan para fabricar baldes, cañetas pluviales y envases corrugados¹⁹⁷.

PVCMed Alliance (el Consejo Europeo de Fabricantes de Vinilo) describe los desafíos que presenta el reciclaje de PVC en los hospitales y las oportunidades que este ofrece¹⁹⁸. El programa PVC Recycling in Hospitals (Reciclaje de PVC en Hospitales) estima que los productos sanitarios de PVC representan alrededor de una cuarta parte del total de los residuos plásticos¹⁹⁹. PVCMed sostiene que, si bien el PVC de grado sanitario es un compuesto de alta calidad que puede ser reciclado para uso en muchas aplicaciones de PVC flexible nuevas, la presencia del plastificante DEHP podría comprometer el reciclaje. Esto dejará de ser un problema ya que el uso de DEHP está en proceso de ser discontinuado. En el Reino Unido, la iniciativa RecoMed²⁰⁰, creada por el programa de desarrollo sostenible VinylPlus® de la industria europea de PVC, cuenta con la participación de más de 10 hospitales²⁰¹.



El camino a seguir y la necesidad de acciones urgentes

“El uso de productos plásticos en el sector sanitario se ha transformado en una “epidemia”, y gran parte de esos plásticos se usa en nombre del bajo costo y la seguridad del paciente”¹⁵².

Los plásticos, los plastificantes y otros aditivos usados en polímeros están en todas partes en la sociedad moderna, a pesar de que su creciente utilización daña el ambiente y constituye un riesgo claro y definido para la salud humana.

En el sector de la salud, los plásticos se usan en productos sanitarios y otras aplicaciones médicas debido a que cumplen una serie de requisitos de rendimiento y seguridad específicos. Lamentablemente, algunos productos sanitarios especiales contienen plásticos fabricados con materiales tóxicos, a pesar de existir alternativas más seguras. Además, los centros sanitarios generan grandes volúmenes de residuos plásticos, entre ellos, productos de un solo uso, envases y compuestos plásticos complejos (a menudo fabricados con materiales tóxicos). Debido al temor a la contaminación, la industria de los residuos suele evitar el reciclaje de productos sanitarios²⁰².

Será necesario entonces fomentar y apoyar nuevas y renovadas iniciativas tendientes a eliminar el uso de sustancias peligrosas y sustituirlas con alternativas no tóxicas, poniendo énfasis en la necesidad de mantener

un alto nivel de atención y seguridad para los pacientes. La eliminación de sustancias tóxicas también es importante para promover una economía circular; para reducir, en primera instancia, el riesgo sanitario para los consumidores primarios, pero también para evitar la presencia de sustancias tóxicas prohibidas en productos fabricados con materiales reciclados, a fin de reducir el riesgo secundario para la salud humana y el ambiente.

El éxito de la economía circular de los plásticos en Europa no depende solamente del reciclaje y la reutilización, y es menester reducir el uso innecesario de plásticos, en especial, en la atención médica. Un número creciente de hospitales y centros sanitarios están haciendo grandes esfuerzos por reducir los productos plásticos de un solo uso y los no esenciales, y reciclando cada vez más. En los casos de productos sanitarios para los cuales es esencial el uso de plásticos, a menudo estos pueden reemplazarse por alternativas más seguras. La eliminación de plásticos problemáticos o innecesarios debería materializarse a través del diseño y el rediseño, de la innovación, y de nuevos modelos de prestación de servicios. La separación y el reciclado adecuados de residuos también son cruciales a la hora de reducir el uso de plásticos. En el futuro, todos los plásticos esenciales deberían ser ciento por ciento reutilizables, reciclables o compostables.

El sector sanitario europeo, con 12 990 hospitales y más de 2,8 millones de camas, compra grandes volúmenes de bienes y servicios. Y tiene, por lo tanto, el potencial de



impulsar la transformación en la producción y el consumo de plásticos haciendo uso de su enorme poder de compra colectivo. Mediante alianzas estratégicas y acción conjunta, el sector sanitario europeo puede estimular la adopción y el desarrollo de nuevos productos y envases, y sacarnos de la crisis de los plásticos en la que estamos inmersos.

Para ello, será necesario incrementar la conciencia del sector de la salud sobre las acciones que puede adoptar para eliminar el uso de plásticos nocivos, poniendo énfasis en que es posible brindar atención de alta calidad sin comprometer la seguridad del paciente. Asimismo, al ser unas de las figuras de la sociedad con mayor credibilidad, los profesionales de la salud tienen la capacidad y la obligación moral de educar a las comunidades que atienden e impulsar cambios de conducta positivos generalizados respecto del uso de los plásticos. Recomendamos a los establecimientos de salud europeos las siguientes acciones inmediatas:

- Educar al personal y a los pacientes sobre los peligros que el uso de plásticos supone para la salud y el ambiente.
- Realizar estudios de referencia para comprender mejor la escala de uso y desecho de plásticos.
- Desalentar el uso de materiales plásticos a

menos que sea absolutamente necesario; fomentar el uso de instrumentos y materiales reutilizables (sin comprometer la atención del paciente), sobre la base del cálculo de costos a lo largo del ciclo de vida de los productos.

- Centrar la atención en sustituciones que produzcan beneficios rápidos. Por ejemplo, eliminar los productos plásticos no sanitarios de un solo uso y sustituir los plásticos sanitarios nocivos por alternativas más seguras.
- Facilitar el diálogo entre fabricantes, proveedores, especialistas en compras, profesionales clínicos y recicladores a fin de evaluar el panorama completo de oportunidades a lo largo de la cadena de valor del sector sanitario.
- Establecer una estrategia general para la sustitución y la reducción de plásticos mediante el concepto de las cinco erres (reducir, reemplazar, reutilizar, reciclar, repensar).
- Identificar de qué manera la reducción de plásticos en el sector sanitario puede alinearse con la labor de otros sectores y del movimiento global.



CAPÍTULO 6

Recomendaciones y conclusiones de Health Care Without Harm Europe

Una serie de gobiernos, entes regulatorios, sistemas sanitarios, hospitales, profesionales de la salud y fabricantes de productos sanitarios han avalado la transformación del sector con la mirada puesta en el uso de productos sanitarios libres de sustancias peligrosas, a fin de evitar que los pacientes se vean expuestos a riesgos innecesarios cuando existen alternativas más seguras. Esto es incluso más importante cuando la exposición de los pacientes puede minimizarse sin comprometer la atención médica, por ejemplo, optando por alternativas más seguras que cumplan la misma función. La eliminación gradual del uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios cuenta con el apoyo de organizaciones internacionales y europeas que representan a más de 500 hospitales, instituciones sanitarias y sistemas de salud y 16 millones de profesionales sanitarios²⁰³.

Conclusiones

La exposición de los ciudadanos a DEHP y BPA durante la realización de procedimientos médicos contribuye a una continua y prolongada exposición a bajas concentraciones de una mezcla de distintas sustancias peligrosas, que causan o potencian efectos adversos en la salud humana y el ambiente. Los fabricantes europeos de productos sanitarios, bajo cierta presión regulatoria, han incrementado el desarrollo de alternativas al BPA y a los ftalatos que se utilizan en los productos sanitarios. La mayoría de los productos sanitarios que contienen ftalatos pueden ser sustituidos con relativa facilidad por alternativas menos peligrosas a costos accesibles²⁰⁴. Varias compañías ya fabrican productos sanitarios libres de DEHP, ya sea utilizando plastificantes para PVC distintos del DEHP o evitando por completo el uso de PVC.

Puesto que existen productos sanitarios alternativos más seguros ampliamente disponibles en el mercado, podemos proteger a fetos, recién nacidos, preadolescentes y otros pacientes vulnerables de la exposición al DEHP, insistiendo en el uso de productos libres de DEHP, libres de PVC y libres de BPA. El uso de DEHP no debería ser autorizado para ningún producto sanitario cuando existan alternativas más seguras.

Un creciente desarrollo de productos sanitarios más seguros por parte de los fabricantes, sumado a una mayor demanda por parte de hospitales y personal sanitario, podría dar como resultado una transición total que destierre el DEHP y el BPA.

Recomendaciones de Health Care Without Harm Europe

- Aplicar el principio precautorio en la legislación de la UE a fin de eliminar progresivamente el uso de sustancias químicas peligrosas, como el BPA y los ftalatos utilizados en productos sanitarios, si existen alternativas más seguras y viables desde el punto de vista técnico. La legislación europea debe proteger la seguridad de los pacientes y de los trabajadores sanitarios y, en especial, la de los grupos más vulnerables.

Deberá asegurarse una implementación técnica uniforme del Anexo I.II.10.4 del RPS, en particular para proteger a los grupos más vulnerables. La evaluación de riesgos y beneficios de la presencia de sustancias peligrosas en determinados productos sanitarios debería estar sujeta entonces a los más estrictos procedimientos de evaluación de conformidad, por parte de un organismo notificado.

La legislación tiene un doble papel crucial que desempeñar: proteger a pacientes y consumidores de la exposición a sustancias químicas peligrosas e impulsar la innovación. La sanción de leyes progresistas puede constituir un importante motor de innovación que conduzca al desarrollo de alternativas más seguras^{205, 206}. La inclusión de algunos ftalatos en la Lista de autorización en virtud del reglamento REACH, por ejemplo, ha dado como resultado un mayor número de alternativas patentadas²⁰⁷. El requisito del RPS mediante el cual los fabricantes deben justificar el uso de sustancias peligrosas por encima de umbrales específicos en productos sanitarios invasivos, sumado a la necesidad de solicitar autorización para el uso de DEHP (requisito que se espera entre en vigencia en el futuro cercano), debería generar, con el paso del tiempo, más innovación y más sustituciones en el sector de la tecnología sanitaria.

- Incrementar la transparencia del proceso de autorización de comercialización de productos sanitarios y mejorar el acceso a los datos de autorización de los productos.

La autorización de comercialización de productos sanitarios debe ser optimizada a fin de asegurar que los productos sanitarios aprobados sean eficientes y seguros para los pacientes. Los requisitos ampliados de etiquetado de sustancias peligrosas que incorpora el RPS deberían funcionar como motor de sustitución

al crear conciencia en la comunidad sanitaria sobre la composición de los productos que utiliza. El etiquetado de dichos productos debería someterse a una estricta evaluación de cumplimiento por parte de una autoridad competente. La información proporcionada en las etiquetas conforme al RPS debería ser de acceso público a través de la renovada Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), de modo que compradores, investigadores y otros interesados puedan acceder fácilmente a los datos de los productos. Los datos clínicos utilizados para aprobar los productos sanitarios también deberían ser de acceso público para que los profesionales de la salud puedan evaluar mejor los riesgos y los beneficios de los productos y tomar decisiones informadas.

Una difusión optimizada de los ingredientes de los productos permitiría a los profesionales sanitarios entender mejor dónde hay sustancias peligrosas y priorizar su reemplazo.

- Evitar las sustituciones desafortunadas.
- Implementar requisitos en materia de datos para la aprobación y el registro de productos sanitarios en Eudamed.

Resulta necesario mejorar la evaluación de seguridad de los productos sanitarios. Tanto la sustitución de una sustancia peligrosa por una sustancia estructuralmente similar, con el objeto de minimizar el impacto en la fabricación del producto, como la sustitución por una sustancia respecto de la cual no hay datos toxicológicos disponibles deben ser evitadas²⁰⁶.

Los requisitos existentes sobre la provisión de datos relativos a las sustancias utilizadas en los productos sanitarios (específicamente, la falta de un requisito que exija información sobre las alternativas utilizadas en un producto) dificultan la compilación de datos adecuados sobre el uso, el rendimiento y la seguridad de dichas alternativas. Asimismo, si un compuesto ha sido utilizado por años, entonces la continuidad de su uso está garantizada. Por ejemplo, el DEHP se sigue usando bajo el argumento de que se ha utilizado por años y de que contribuye al tratamiento de los pacientes, a pesar de que sus efectos adversos sobre la salud han sido comprobados. Se necesitan datos de mejor calidad sobre el rendimiento técnico de las alternativas a fin de garantizar la adopción de productos más seguros.



- Deberían aplicarse normas, certificaciones y herramientas similares a los criterios de contratación pública ecológica de la Comisión Europea, la etiqueta ecológica de la UE y la etiqueta Nordic Swan, entre otras, a fin de establecer criterios ambientales armonizados para productos sanitarios y distintos grupos de sustancias químicas peligrosas, y así evitar lagunas y contradicciones.
- Adoptar estrategias y herramientas nacionales y regionales a fin de eliminar gradualmente el uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios, por ejemplo, el Grupo de Sustitución de Sustancias Químicas creado por el Consejo de Gestión Medioambiental de Suecia y los consejos de los condados de ese país.

Las directrices de abastecimiento sostenible deberían brindar incentivos para la sustitución de las sustancias peligrosas utilizadas en los productos sanitarios. Las prácticas de abastecimiento pueden contribuir a una eliminación más rápida de determinadas sustancias peligrosas presentes en los productos sanitarios, llevando a los fabricantes a desarrollar alternativas a esas sustancias o productos y evaluando la viabilidad de las alternativas disponibles. El sector de la salud es una industria creciente con una gran demanda de equipamiento que, mediante políticas de compra responsable, puede incidir en el mercado. Cada vez más, los hospitales demandan productos libres de determinados grupos de sustancias, lo que fomenta la investigación, la innovación y la reducción del precio de

mercado de los productos. La incorporación de criterios de abastecimiento sostenible a nivel nacional, regional y europeo puede conducir a la eliminación de las sustancias tóxicas utilizadas en los productos sanitarios.

- Poner a disposición fondos de investigación para la realización de estudios clínicos y epidemiológicos en materia de exposición a sustancias químicas, en particular, para comparar la exposición y los efectos en pacientes tratados con productos similares pero de distinta composición química.
- Dar prioridad a la financiación de proyectos de investigación e innovación en el sector de la tecnología sanitaria para el desarrollo de productos más seguros que reduzcan la exposición a todo tipo de sustancias químicas.
- Brindar más incentivos a los centros sanitarios para que consideren la sustitución de productos sanitarios.

Debería priorizarse la financiación de proyectos de investigación y desarrollo en materia de sustancias y productos alternativos, y de proyectos clínicos y epidemiológicos que comparen el desempeño de estas alternativas. Las autoridades gubernamentales deberían apoyar el desarrollo de alternativas más seguras a los productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas, y financiar en forma prioritaria el desarrollo de dichos sustitutos. La reasignación de fondos para el desarrollo de estas alternativas puede complementar la adopción de regulaciones más estrictas.

REFERENCIAS

1. European Union. (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
2. Vandentorren, S. et al. (2011) Dosages du bisphénol A et des phtalates chez les femmes enceintes: résultats de l'étude pilote ELFE, 2007. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, Volume 25. http://foxoo.com/_internautas/0000006120/photos/beh%202011%2025%20300611.pdf
3. Fischer, CJ. et al. (2013) Phthalates in the NICU: is it safe? Journal of Paediatrics and Child Health, Volume 49, Issue 9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23714420>
4. Weinberger, B. et al. (2014) Effects of maternal exposure to phthalates and bisphenol A during pregnancy on gestational age. The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, Volume 27, Issue 4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23795657>
5. Haug, LS. et al. (2018) In-utero and childhood chemical exposome in six European mother-child cohorts. Environment international, Volume 121. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016041201831225X?via%3Dihub>
6. Benjamin, EJ. et al. (2017). Heart disease and stroke statistics-2017 update: a report from the American Heart Association. Circulation, Volume, 135, Issue 10, <https://europepmc.org/articles/pmc5408160>
7. Karačonji, IB. et al. (2017). Facts about phthalate toxicity in humans and their occurrence in alcoholic beverages. Archives of Industrial Hygiene and Toxicology, Volume 68, Issue 2. <https://content.sciendo.com/view/journals/aiht/68/2/article-p81.xml>
8. Deutsche Welle. (2019). Alarming level of plastic in children's bodies, German study shows. <https://www.dw.com/en/alarming-level-of-plastic-in-childrens-bodies-german-study-shows/a-50432823>
9. Santé Publique France. (2019). Les résultats de l'étude Esteban. <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/esteban/les-resultats-de-l-etude-esteban>
10. Bergman, Å. et al. (2012) State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012: Summary for Decision-Makers. https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/17015/State_Science_Endocrine_Disrupting_Chemicals.pdf?sequence=1
11. Endocrine Society. (2019) Endocrine-Disrupting Chemicals. <https://www.endocrine.org/topics/edc/where-we-stand>
12. The European Parliament. (2019) Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU\(2019\)608866_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf)
13. PVCMed Alliance. (Last accessed 31/10/2019) The added value of PVC medical devices. <https://pvcmed.org/medical-devices/>
14. Nielsen, BS. et al. (2014). Alternatives to classified phthalates in medical devices. Environmental Project No. 1557, 2014. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf>
15. Tickner, J. et al. (1999) The Use of Di-2-Ethylhexyl Phthalate in PVC Medical Devices: Exposure, Toxicity, and Alternatives. Lowell Center for Sustainable Production. <http://www.sustainableproduction.org/downloads/DEHP%20Title%20and%20Contents.pdf>
16. Jaeger, RJ. et al. (1970) CONTAMINATION OF BLOOD STORED IN PLASTIC PACKS. The Lancet, Volume 296, Issue 7664. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(70\)92734-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(70)92734-0/fulltext)
17. Latini, G. et al. (2010) Materials degradation in PVC medical devices, DEHP leaching and neonatal outcomes. Current Medicinal Chemistry, Volume 17, Issue 26. <https://www.ingentaconnect.com/content/ben/cmc/2010/00000017/00000026/art00011>

18. Tickner, JA. et al. (2001) Health risks posed by use of Di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) in PVC medical devices: a critical review. *The American Journal of Industrial Medicine*, Volume 39, Issue 1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11148020>
19. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks). (2015) Scientific Opinion on the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf
20. FAO (Food and Agriculture Organization of the United States) & WHO (World Health Organization) (2011). Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A: Report of Joint FAO/WHO Expert Meeting 2–5 November 2010 and Report of Stakeholder Meeting on Bisphenol A 1 November 2010 Ottawa, Canada. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44624/97892141564274_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
21. ANSES (French agency for food, environmental and occupational health & safety). (2013) Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the assessment of the risks associated with bisphenol A for human health, and on toxicological data and data on the use of bisphenols S, F, M, B, AP, AF and BADGE. <https://www.anses.fr/en/system/files/CHIM2009sa-0331Ra-0EN.PDF>
22. Aschberger, K. et al. (2010) Bisphenol A and baby bottles: challenges and perspectives. https://www.researchgate.net/profile/Dimosthenis_Sarigiannis/publication/228903741_Bisphenol_A_and_Baby_Bottles_Challenges_and_Perspectives/links/02bfe-50d1898773eda00000/Bisphenol-A-and-Baby-Bottles-Challenges-and-Perspectives.pdf
23. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). (2015) Opinion on Safety of the use of bisphenol A in medical devices. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_040.pdf
24. Swan, SH. et al. (2015) First trimester phthalate exposure and anogenital distance in newborns. *Human Reproduction*, Volume 30, Issue 4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25697839>
25. Bonde, JP. et al. (2016) The epidemiologic evidence linking prenatal and postnatal exposure to endocrine disrupting chemicals with male reproductive disorders: a systematic review and meta-analysis. *Human Reproduction Update*, Volume 23, Issue 1. <https://academic.oup.com/humupd/article/23/1/104/2605945>
26. Main, KM. et al. (2006) Human Breast Milk Contamination with Phthalates and Alterations of Endogenous Reproductive Hormones in Infants Three Months of Age. *Environmental Health Perspectives*, Volume 114, Issue 2. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.8075>
27. Swan, SH. et al. (2005) Decrease in Anogenital Distance among Male Infants with Prenatal Phthalate Exposure. *Environmental Health Perspective*, Volume 113, Issue 8. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.8100>
28. Matsumoto, M. et al. (2008) Potential adverse effects of phthalic acid esters on human health: A review of recent studies on reproduction. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 50, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0273230007001316>
29. Hauser, R. et al. (2005) PHTHALATES AND HUMAN HEALTH. *Occupational and environmental medicine*, Volume 62, Issue 11. <https://oem.bmj.com/content/62/11/806>
30. Bornehag, C-G. et al. (2015) Prenatal Phthalate Exposures and Anogenital Distance in Swedish boys. *Environment Health Perspectives*, Volume 123, Issue 1. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/pdf/10.1289/ehp.1408163>
31. Tran, Vy. et al. (2017) Prenatal Phthalate Exposure and 8-Isoprostane among Mexican-American Children with High Prevalence of Obesity. *Journal of Developmental Origins of Health and Disease*, Volume 8, Issue 2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5332297/>
32. Radke, EG. et al. (2018) Phthalate exposure and male reproductive outcomes: A systematic review of the human epidemiological evidence. *Environment International*, Volume 121, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412018303404>
33. Polanska, K. et al. (2014) Phthalate exposure and child development: The Polish Mother and Child Cohort Study. *Early Human Development*, Volume 90, Issue 9. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378378214001510?via%3Dihub>

34. Kraft, AD. et al. (2016) Unmasking silent neurotoxicity following developmental exposure to environmental toxicants. *Neurotoxicology Teratology*, Volume 55. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0892036216300162>
35. Mundy, WR. et al. (2015) Expanding the test set: Chemicals with potential to disrupt mammalian brain development. *Neurotoxicology Teratology*. Volume 52, Part A. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0892036215300362?via%3Dihub>
36. Jankowska, A. et al. (2019) Prenatal and early postnatal phthalate exposure and child neurodevelopment at age of 7 years–Polish Mother and Child Cohort. *Environmental Research*, Volume 177. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935119304232>
37. Ejaredar, M. et al. (2015) Phthalate exposure and childrens neurodevelopment: A systematic review. *Environmental Research*, Volume 142. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935115001899>
38. Huang, HB. et al. (2015) Fetal and Childhood Exposure to Phthalate Diesters and Cognitive Function in Children Up to 12 Years of Age: Taiwanese Maternal and Infant Cohort Study. *PLoS ONE*, Volume 10, Issue 6. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0131910>
39. Lind, PM. et al. (2011) Circulating levels of bisphenol A and phthalates are related to carotid atherosclerosis in the elderly. *Atherosclerosis*, Volume 218, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0021915011003911>
40. Rochester, JR. (2013) Bisphenol A and human health: A review of the literature. *Reproductive Toxicology*, Volume 42. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623813003456>
41. Roen, EL. et al. (2015) Bisphenol A exposure and behavioral problems among inner city children at 7-9 years of age. *Environmental Research*, Volume 142. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935115000158>
42. Casas, M. et al. (2015) Exposure to bisphenol A during pregnancy and child neuropsychological development in the INMA-Sabadell cohort. *Environmental Research*, Volume 142. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001393511530044X>
43. Tudurí, E. et al. (2018) Timing of Exposure and Bisphenol-A: Implications for Diabetes Development. *Frontiers in Endocrinology*, Volume 9, Issue 648. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fendo.2018.00648/full>
44. Cariati, F. et al. (2019) Bisphenol a: an emerging threat to male fertility. *Reproductive Biology and Endocrinology*, Volume 17, Issue 6. <https://link.springer.com/article/10.1186/s12958-018-0447-6>
45. Singh, S. (2012) Epigenetic Effects of Environmental Chemicals Bisphenol A and Phthalates. *International Journal of Molecular Sciences*, Volume 13, Issue 8. <https://www.mdpi.com/1422-0067/13/8/10143>
46. Van Vliet, EDS. et al. (2011) A review of alternatives to di(2-ethylhexyl) phthalate-containing medical devices in the neonatal intensive care unit. *Journal of Perinatology*, Volume 31. <https://www.nature.com/articles/jp2010208>
47. Weuve, J. et al. (2006) Exposure to Phthalates in Neonatal Intensive Care Unit Infants: Urinary Concentrations of Monoesters and Oxidative Metabolites. *Environmental Health Perspectives*, Volume 114, Issue 9. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.8926>
48. Chiellini, F. et al. (2011) Physical-chemical assessment of di-(2-ethylhexyl)-phthalate leakage from poly(vinyl chloride) endotracheal tubes after application in high risk newborns. *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 409, Issues 1-2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517311001591>
49. Su, PH. et al. (2012) Exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate in premature neonates in a neonatal intensive care unit in Taiwan. *Pediatric Critical Care Medicine*, Volume 13, Issue 6. https://journals.lww.com/pccmjournal/Abstract/2012/11000/Exposure_to_di_2_ethylhexyl_phthalate_in.9.aspx
50. Demirel, A. et al (2016) Hidden Toxicity in Neonatal Intensive Care Units: Phthalate Exposure in Very Low Birth Weight Infants. *Journal of Clinical Research in Pediatric Endocrinology*, Volume 8, Issue 3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27097850>
51. Malarvannan, G. et al. (2019) Phthalate and alternative plasticizers in indwelling medical devices in pediatric intensive care units. *Journal of Hazardous Materials*, Volume 363. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304389418308811>

52. Mallow, EB. et al. (2014) Phthalates and critically ill neonates: device-related exposures and non-endocrine toxic risks. *Journal of Perinatology*, Volume 34. <https://www.nature.com/articles/jp2014157>
53. Völkel, W. et al. (2011) Determination of free and total bisphenol A in urine of infants. *Environmental Research*, Volume 111, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935110001581>
54. Calafat, AM. et al. (2009) Exposure to Bisphenol A and Other Phenols in Neonatal Intensive Care Unit Premature Infants. *Environmental Health Perspectives*, Volume 117, Issue 4. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.0800265>
55. Bacle, A. et al. (2016) Determination of bisphenol A in water and the medical devices used in hemodialysis treatment. *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 505, Issues 1-2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517316301934>
56. Bacle, A. et al. (2019) Overexposure to Bisphenol A and Its Chlorinated Derivatives of Patients with End-Stage Renal Disease during Online Hemodiafiltration. *Biomolecules*, Volume 9, Issue 9. <https://www.mdpi.com/2218-273X/9/9/403/htm>
57. Mettang, T. et al. (2000) Influence of plasticiser-free CAPD bags and tubings on serum, urine, and dialysate levels of phthalic acid esters in CAPD patients. *Peritoneal Dialysis International*, Volume 20, Issue 1. <http://www.pdconnect.com/content/20/1/80.short>
58. von Rettberg, et al. (2009) Use of Di(2-Ethylhexyl) Phthalate-Containing Infusion Systems Increases the Risk for Cholestasis. *Pediatrics*, Volume 124, Issue 2. <https://pediatrics.aappublications.org/content/124/2/710>
59. Verstraete, S. et al. (2016) Circulating phthalates during critical illness in children are associated with long-term attention deficit: a study of a development and a validation cohort. *Intensive Care Medicine*, Volume 42, Issue 3. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-015-4159-5>
60. Jaimes III, R. et al. (2019) Plasticizer Interaction With the Heart: Chemicals Used in Plastic Medical Devices Can Interfere With Cardiac Electrophysiology. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, Volume 12. <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCEP.119.007294>
61. Tereshchenko, LG. et al. (2019) Does plastic chemical exposure contribute to sudden death of patients on dialysis? *Heart Rhythm*, Volume 16, Issue 2. [https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(18\)30821-X/abstract](https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(18)30821-X/abstract)
62. Crain, DA. et al. (2007) An ecological assessment of bisphenol-A: Evidence from comparative biology. *Reproductive Toxicology*, Volume 24, Issue 2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623807001840>
63. Flint, S. et al. (2012) Bisphenol A exposure, effects, and policy: A wildlife perspective. *Journal of Environmental Management*, Volume 104. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301479712001405>
64. Oehlmann, J. et al. (2009) A critical analysis of the biological impacts of plasticizers on wildlife. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. <https://royalsocietypublishing.org/doi/pdf/10.1098/rstb.2008.0242>
65. ECHA (European Chemicals Agency). (Last accessed 01/11/2019) Authorisation List. <https://echa.europa.eu/authorisation-list>
66. ECHA (European Chemicals Agency). (Last accessed 01/11/2019) Candidate List of substances of very high concern for Authorisation. <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
67. Oehlmann, J. et al. (2008) A critical evaluation of the environmental risk assessment for plasticizers in the freshwater environment in Europe, with special emphasis on bisphenol A and endocrine disruption. *Environmental Research*, Volume 108, Issue 2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935108001606>
68. Canesi, L. et al. (2015) Environmental Effects of BPA: Focus on Aquatic Species. *Dose-Response*. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1559325815598304>
69. ECHA (European Chemicals Agency). (2019) Endocrine disrupting properties to be added for four phthalates in the Authorisation List. <https://echa.europa.eu/-/endocrine-disrupting-properties-to-be-added-for-four-phthalates-in-the-authorisation-list>

70. SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks). (2019) Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates, which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties, final version adopted at SCHEER plenary on 18 June 2019. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf
71. Kambia, K. et al. (2003) Evaluation of childhood exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate from perfusion kits during long-term parenteral nutrition. *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 262, Issues 1-2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517303003351>
72. Garnett, K. et al. (2016) Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law. *Risk Analysis*, Volume 37, Issue 3. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/risa.12633>
73. Layman Report (2017) One step closer to a safe blood bag: Public healthcare and plastic makers demonstrate how to remove barriers to PVC-free blood bags in the spirit of REACH. <http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/Layman-report-PVCfreeBloodBag.pdf>
74. Graminske, S. et al. (2018) In vitro evaluation of di(2-ethylhexyl)terephthalate-plasticized polyvinyl chloride blood bags for red blood cell storage in AS-1 and PAGGSM additive solutions. *Transfusion*, Volume 58, Issue 5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29574766>
75. Medical Plastics News. (2017) It's in the bag: Eastman evaluates new plasticiser for blood bag. <https://www.medicalplasticsnews.com/news/it%E2%80%99s-in-the-bag/>
76. Health Care Without Harm Europe. (2014) Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices. <https://noharm-europe.org/EDCs-report>
77. ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé). (2016) Market surveillance of PVC medical devices presented DEHP-free. https://www.ansm.sante.fr/content/download/97323/1236357/version/1/file/Report_PVC-medical-devices-DEHP-free-may2016.pdf
78. Swedish Environmental Management Council. (Last accessed 01/11/2019) THE SUBSTITUTION LIST for substitution of hazardous substances in the health care sector. The national substitution group on chemicals in articles. http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/substlista_EN_120921.pdf
79. GreenScreen. (2019) GreenScreen® For Safer Chemicals. <https://www.greenscreenchemicals.org/>
80. Clean Production Action. (2019) Clean Production Action. <https://www.cleanproduction.org/>
81. Huntley, P. (2014) Alternatives to Classified Phthalates in PVC Medical Devices Conference. The classified phthalates should be phased out of medical devices. <https://pvc.dk/wp-content/uploads/2016/02/pvc-alternativer-til-klassificerede-ftalater-program.pdf>
82. Lowell Center for Sustainable Production. (2011) TECHNICAL BRIEFING: PHTHALATES AND THEIR ALTERNATIVES: HEALTH AND ENVIRONMENTAL CONCERNS. <https://www.sustainableproduction.org/downloads/PhthalateAlternatives-January2011.pdf>
83. Rossi, MS. et al. (2014) THE PLASTICS SCORECARD: Evaluating the Chemical Footprint of Plastics. Version 1.0. <https://www.bizngo.org/sustainable-materials/plastics-scorecard-full-report-download>
84. Genay, S. et al. (2011) Experimental study on infusion devices containing polyvinyl chloride: To what extent are they di(2-ethylhexyl)phthalate-free? *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 412, Issues 1-2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517311002961>
85. Molina-Molina, JM. et al. (2013) In vitro study on the agonistic and antagonistic activities of bisphenol-S and other bisphenol-A congeners and derivatives via nuclear receptors. *Toxicology and Applied Pharmacology*, Volume 272, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041008X1300224X>
86. Meng, Z. et al. (2018) Effects of perinatal exposure to BPA and its alternatives (BPS, BPF and BPAF) on hepatic lipid and glucose homeostasis in female mice adolescent offspring. *Chemosphere*, Volume 212. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653518315480?via%3Dihub>

87. Carvaillo, J-C. et al. (2019) Linking Bisphenol S to Adverse Outcome Pathways Using a Combined Text Mining and Systems Biology Approach. *Environmental Health Perspectives*, Volume 127, Issue 4. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/EHP4200>
88. Rochester, JR. et al. (2015) Bisphenol S and F: A Systematic Review and Comparison of the Hormonal Activity of Bisphenol A Substitutes. *Environmental Health Perspectives*, Volume 123, Issue 7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4492270/>
89. Packaging Insights. (2013) Didactic Introduces BPA-free Medical Infusion Devices Made With Eastman Tritan™ Copolyester. <https://www.packaginginsights.com/news/didactic-introduces-bpafree-medical-infusion-devices-made-with-eastman-tritan-copolyester.html>
90. Emballages Magazine. (2013) Phthalates et BPA sous perfusion. https://issuu.com/infopro/docs/feuilletable_emb_950
91. European Commission. (2017) Public procurement. <https://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/public-procurement/>
92. Health Care Without Harm Europe. (2007) PVC/DEHP phase-out is possible anywhere in Europe: Model hospitals show how to succeed. https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/2675/PVC_DEHP_Phase-Out_Europe.pdf
93. Health Care Without Harm. (2008) Guide to Choosing Safer Products and Chemicals: Implementing Chemicals Policy in Health Care. https://noharm-uscanada.org/sites/default/files/documents-files/57/Guide_to_Safer_Chems.pdf
94. Health Care Without Harm Europe. (2018) GUIDELINES for the procurement of safer medical devices. https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/5720/Guidelines_for_Procurement_of_Safer_and_Sustainable_Medical_Devices_Final_WEB.pdf
95. HUS Ympäristöohjelma. (2016-2020) Ympäristövastuu – osa kaikkea HUS:n toimintaa. https://www.hus.fi/hus-tietoa/Documents/HUS_ymparistoohjelma_2016-2020_lowres.pdf
96. HUS (Helsinki University Hospital). (2018) YMPÄRISTÖ-kertomus 2018. <https://www.hus.fi/hus-tietoa/ymparistovastuu/Documents/HUS%20Ymp%C3%A4rist%C3%B6kertomus%202018.pdf>
97. KEINO Competence Centre. (Last accessed 01/11/2019) Sairaanhoitopiirien yhteistyöverkosto vastuullisiin hankintoihin -tapaaminen 14.3.2019. <https://www.hankintakeino.fi/fi/tapahtumat/2019/sairaanhoitopiirien-yhteistyoverkosto-vastuullisiin-hankintoihin-tapaaminen>
98. Motiva Ltd. (2019) Sairaanhoitopiirien kehittäjäryhmä – yhteenveto käynnistämistilaisuudesta. <https://www.hankintakeino.fi/sites/default/files/media/file/Sairaanhoitopiirien%20kehitt%C3%A4j%C3%A4ryhm%C3%A4%20%E2%80%93%20yhteenveto%20k%C3%A4ynnist%C3%A4mistilaisuudesta%2014.3.2019.pdf>
99. Law, KL. (2017) Plastics in the Marine Environment. *Annual Review of Marine Science*, Volume 9. <https://www.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev-marine-010816-060409>
100. UNEP (United Nations Environment Programme). (2011) UNEP YEAR BOOK: EMERGING ISSUES IN OUR GLOBAL ENVIRONMENT 2011. http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/8276/-UNEP%20Year%20Book%202012_%20emerging%20issues%20in%20our%20global%20environment-2011UNEP_YEAR-BOOK_Fullreport.pdf?sequence=5&isAllowed=y
101. Wagner, M. et al. (2018) Freshwater Microplastics: Emerging Environmental Contaminants? *The Handbook of Environmental Chemistry*, Volume 58. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-61615-5>
102. Rillig, MC. (2012) Microplastic in Terrestrial Ecosystems and the Soil? *Environmental Science & Technology*, Volume 46. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es302011r?rand=iv97i94e>
103. Laganà, P. et al. (2019) Do plastics serve as a possible vector for the spread of antibiotic resistance? First insights from bacteria associated to a polystyrene piece from King George Island (Antarctica). *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, Volume 222, Issue 1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438463918304255>
104. Yang, Y. et al. (2019) Plastics in the marine environment are reservoirs for antibiotic and metal resistance genes. *Environmental International*, Volume 123. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412018319822>

- 105.** CIEL (Center for International Environmental Law). (2019) Plastic & Health: THE HIDDEN COSTS OF A PLASTIC PLANET. <https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2019/02/Plastic-and-Health-The-Hidden-Costs-of-a-Plastic-Planet-February-2019.pdf>
- 106.** European Commission. (2019) Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment (Text with EEA relevance). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.155.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2019:155:FULL
- 107.** CAMPUS. (2019) CAMPUS® - a material information system for the plastics industry. <https://www.campusplastics.com/campus/list>
- 108.** Groh, KJ. et al. (2019) Overview of known plastic packaging-associated chemicals and their hazards. *The Science of the total environment*, Volume 651, Part 2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30463173>
- 109.** PlasticsEurope. (2019) WHAT ARE PLASTICS? <https://www.plasticseurope.org/en/about-plastics/what-are-plastics>
- 110.** EEA (European Environment Agency). (2019) Preventing plastic waste in Europe. <https://www.eea.europa.eu/publications/preventing-plastic-waste-in-europe>
- 111.** ECHA (European Chemicals Agency). (Last accessed 01/11/2019) Mapping exercise – Plastic additives initiative. <https://echa.europa.eu/mapping-exercise-plastic-additives-initiative>
- 112.** Crippa, M. et al. (2019) A CIRCULAR ECONOMY FOR PLASTICS - Insights from research and innovation to inform policy and funding decisions, 2019 (M. De Smet & M. Linder, Eds.). https://www.hbm4eu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019_RI_Report_A-circular-economy-for-plastics.pdf
- 113.** SAPEA (Science Advice for Policy by European Academies). (2019) A SCIENTIFIC PERSPECTIVE ON MICROPLASTICS IN NATURE AND SOCIETY. <https://www.sapea.info/wp-content/uploads/report.pdf>
- 114.** WHO (World Health Organization). (2019) Microplastics in drinking-water. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/microplastics-in-drinking-water/en/
- 115.** PlasticsEurope. (2018) Plastics – the Facts 2018: An analysis of European plastics production, demand and waste data. https://www.plasticseurope.org/application/files/6315/4510/9658/Plastics_the_facts_2018_AF_web.pdf
- 116.** Geyer, R. et al. (2017) Production, use, and fate of all plastics ever made. *Science Advances*, Volume 3, Issue 7. <https://advances.sciencemag.org/content/3/7/e1700782>
- 117.** World Economic Forum, Ellen MacArthur Foundation and McKinsey & Company. (2016) The New Plastics Economy — Rethinking the future of plastics. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/publications/the-new-plastics-economy-rethinking-the-future-of-plastics>
- 118.** European Commission. (2018) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS: A European Strategy for Plastics in a Circular Economy. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2df5d1d2-fac7-11e7-b8f5-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF
- 119.** Carrig, D. (2018) The US used to ship 4,000 recyclable containers a day to China. Where will the banned trash go now? <https://eu.usatoday.com/story/news/nation-now/2018/06/21/china-ban-plastic-waste-recycling/721879002/>
- 120.** Bruce-Vanderpuije, P. et al. (2019) The state of POPs in Ghana- A review on persistent organic pollutants: Environmental and human exposure. *Environmental Pollution*, Volume 245. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749118329580>
- 121.** Eriksen, M. (2014) Plastic Pollution in the World's Oceans: More than 5 Trillion Plastic Pieces Weighing over 250,000 Tons Afloat at Sea. *PLoS ONE*, Volume 9, Issue 12. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0111913>
- 122.** Chiba, S. et al. (2018) Human footprint in the abyss: 30 year records of deep-sea plastic debris. *Environmental Pollution*, Volume 96. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308597X17305195>
- 123.** Bergmann, M. et al. (2019) White and wonderful? Microplastics prevail in snow from the Alps to the Arctic. *Science Advances*, Volume 5, Issue 8. <https://advances.sciencemag.org/content/5/8/eaax1157/tab-pdf>

- 124.** European Commission. (2018) REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the impact of the use of oxo-degradable plastic, including oxo-degradable plastic carrier bags, on the environment. <https://ec.europa.eu/environment/circular-economy/pdf/oxo-plastics.pdf>
- 125.** CIEL (Center for International Environmental Law). (2018) Toward a New Global Convention with a Multi-Layered Governance Approach to Address Plastic Pollution. <https://www.ciel.org/reports/toward-a-new-global-convention-with-a-multi-layered-governance-approach-to-address-plastic-pollution/>
- 126.** Simon, N. et al. (2017) Strengthening Plastic Governance: Towards a New Global Convention. <https://www.adelphi.de/en/publication/stopping-global-plastic-pollution-case-international-convention>
- 127.** UNEP (United Nations Environment Programme). (2018) Nations commit to fight plastic pollution together during the UN General Assembly. <https://www.unenvironment.org/news-and-stories/press-release/nations-commit-fight-plastic-pollution-together-during-un-general>
- 128.** Ellen MacArthur Foundation. (2017) NEW PLASTICS ECONOMY: We launched a Global Commitment to address plastic waste and pollution at its source. <https://www.newplasticseconomy.org/>
- 129.** Ellen MacArthur Foundation. (2019) NEW PLASTICS ECONOMY GLOBAL COMMITMENT JUNE 2019 REPORT. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/GC-Report-June19.pdf>
- 130.** PACE. (Last accessed 01/11/2019) Platform for Accelerating the Circular Economy: A PUBLIC-PRIVATE COLLABORATION PLATFORM AND PROJECT ACCELERATOR FOR THE CIRCULAR ECONOMY. <https://www.acceleratecirculareconomy.org/>
- 131.** Basel Convention. (2011) BASEL CONVENTION: Controlling transboundary movements of hazardous wastes and their disposal. <http://www.basel.int/>
- 132.** European Commission. (2015) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Closing the loop - An EU action plan for the Circular Economy. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52015DC0614>
- 133.** European Union. (2018) Directive (EU) 2018/852 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste (Text with EEA relevance). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.150.01.0141.01.ENG&toc=OJ:L:2018:150:TOC
- 134.** European Union. (2019) Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment (Text with EEA relevance). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.155.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2019:155:FULL
- 135.** ECHA (European Chemicals Agency). (2019) ANNEX XV RESTRICTION REPORT PROPOSAL FOR A RESTRICTION. <https://echa.europa.eu/documents/10162/12414bc7-6bb2-17e7-c9ec-652a20fa43fc>
- 136.** ECHA (European Chemicals Agency). (2019) Registry of restriction intentions until outcome. <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
- 137.** ECHA (European Chemicals Agency). (2019) Submitted restrictions under consideration. <https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/22921/term>
- 138.** Stockholm Convention (2019) Plastic and toxic additives, and the circular economy: the role of the Basel and Stockholm Conventions. 9th COPs Meeting Switzerland, 29 April -10 May 2019. Information documents: UNEP/POPS/COP.9/INF/28/Add.1 <http://chm.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>
- 139.** EuPC (2018) Working for a Sustainable Plastics Industry in Europe: The European Plastics Industry Voluntary Commitments. <http://www.circularplastics.org/>
- 140.** Alliance to End Plastic Waste. (2019) ADDRESSING AN ISSUE OF GLOBAL PROPORTIONS. <https://end-plasticwaste.org/>
- 141.** European Commission. (Last accessed 01/11/2019) Circular Plastics Alliance. https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/circular-plastics-alliance_en

142. Groh, KJ. et al. (2019) Overview of known plastic packaging-associated chemicals and their hazards. *Science of the Total Environment*, Volume 651, Part 2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969718338828>
143. Zimmermann, L. et al. (2019) Benchmarking the in Vitro Toxicity and Chemical Composition of Plastic Consumer Products. *Environmental Science & Technology*, Volume 53, Issue 19. <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.est.9b02293>
144. Environmental Health News. (2019) The attention on microplastic pollution is welcomed. But scientists can do better. <https://www.ehn.org/better-microplastic-pollution-science-2640872954.html?rebelltitem=1#rebelltitem1>
145. Wright, S. et al. (2017) Plastic and Human Health: A Micro Issue? *Environmental Science & Technology*, Volume 51, Issue 12. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.7b00423>
146. Smith, M. et al. (2018) Microplastics in Seafood and the Implications for Human Health. *Current Environmental Health Reports*, Volume 5, Issue 3. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40572-018-0206-z>
147. Schwabl, P. et al. (2018). ASSESSMENT OF MICROPLASTIC CONCENTRATIONS IN HUMAN STOOL - PRELIMINARY RESULTS OF A PROSPECTIVE STUDY. *United European Gastroenterology Journal*, Volume 6. www.ueg.eu/education/document/assessmentof-microplastic-concentrations-in-human-stoolpreliminary-results-of-a-prospective-study/180360
148. Spiegel Online. (2019) Fast alle Kinder sind mit Weichmachern belastet. <https://www.spiegel.de/gesundheit/schwangerschaft/weichmacher-und-pfoa-fast-alle-kinder-mit-gesundheitskritischen-chemikalien-belastet-a-1286708.html>
149. ZonMw. (2019) Microplastics & Health. https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/LSH/Microplastics__Health/Projectdescriptions_Microplastics__Health_2019-2020.pdf
150. PlasticsEurope. (2019) PLASTICS IN HEALTHCARE APPLICATIONS. <https://www.plasticseurope.org/en/about-plastics/healthcare>
151. CRAFTTECH® INDUSTRIES INC. (2019) THE MANY USES OF PLASTIC MATERIALS IN MEDICINE. <https://www.craftechind.com/the-many-uses-of-plastic-materials-in-medicine/>
152. Chauhan, MN. et al. (2019) Use of Plastic Products in Operation Theatres in NHS and Environmental Drive to Curb Use of Plastics. *World Journal of Surgery and Surgical Research*, 2, Issue 1088. http://www.surgeryresearchjournal.com/pdfs_folder/wjssr-v2-id1088.pdf
153. Minoglou, M. et al. (2017) Healthcare Waste Generation Worldwide and Its Dependence on Socio-Economic and Environmental Factors. *Sustainability*, Volume 9, Issue 2. <https://www.mdpi.com/2071-1050/9/2/220>
154. SDU (Sustainable Development Unit). (Last accessed 01/11/2019) Waste hotspot: Plastics. [https://www.sduhealth.org.uk/documents/AboutUs/LTP%20comms/plastics%20\(2%20slides\)%20v1.1.pptx](https://www.sduhealth.org.uk/documents/AboutUs/LTP%20comms/plastics%20(2%20slides)%20v1.1.pptx)
155. HPRC (Healthcare Plastics Recycling Council). (2019) Healthcare Plastics: Guidance for Recyclers. https://docs.wixstatic.com/ugd/49d7a0_46a9a-9caee44404e82fd70ff964eee32.pdf
156. Marklund, A. et al. (2003) Screening of organophosphorus compounds and their distribution in various indoor environments. *Chemosphere*, Volume 53, Issue 9. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653503006660?via%3Dihub>
157. van der Veen, I. et al. (2012) Phosphorus flame retardants: Properties, production, environmental occurrence, toxicity and analysis. *Chemosphere*, Volume 88, Issue 10. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653512004353>
158. NHS (National Health Service). (2019) NHS bids to cut up to 100 million plastic straws, cups and cutlery from hospitals. <https://www.england.nhs.uk/2019/10/nhs-bids-to-cut-up-to-100-million-plastic-straws-cups-and-cutlery-from-hospitals/>
159. Bastiaensen, M. et al. (2019) Metabolites of phosphate flame retardants and alternative plasticizers in urine from intensive care patients. *Chemosphere*, Volume 233. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653519311865>
160. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2015) Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices. <https://www.fda.gov/industry/color-additive-inventories/summary-color-additives-use-united-states-foods-drugs-cosmetics-and-medical-devices#table4A>

161. McKeen, LW. (2014) 3-Plastics Used in Medical Devices. Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323228053000037?via%3Dihub>
162. POPRC (Persistent Organic Pollutants Review Committee) (2018) Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its fourteenth meeting - Addendum to the risk management evaluation on perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds. UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2. <http://www.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Report-sandDecisions/tabid/3309/Default.aspx>
163. Lind, Y. et al. (2003) Polybrominated diphenyl ethers in breast milk from Uppsala County, Sweden. *Environmental Research*, Volume 93, Issue 2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935103000495>
164. Buck, RC. et al. (2011) Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: Terminology, classification, and origins. *Integrated Environmental Assessment and Management*, Volume 7, Issue 4. <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ieam.258%4010.1002/%28ISN%291551-3793.PFAS>
165. KEMI (Swedish Chemicals Agency). (2015) Occurrence and use of highly fluorinated substances and alternatives. Report from a government assignment. <https://www.kemi.se/en/global/rapporter/2015/report-7-15-occurrence-and-use-of-highly-fluorinated-substances-and-alternatives.pdf>
166. FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2019) Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS). <https://www.fda.gov/food/chemicals/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>
167. Stockholm Convention. (2008) Perfluorooctane sulfonic acid, its salts and perfluorooctane sulfonyl fluoride. <http://www.pops.int/Implementation/Alternatives/AlternativestoPOPs/ChemicalslistedinAnnexB/Perfluorooctanesulfonicacidandperfluorooctane/tabid/5869/Default.aspx>
168. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). (2013) SYNTHESIS PAPER ON PER- AND POLYFLUORINATED CHEMICALS (PFCS). https://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/PFC_FINAL-Web.pdf
169. ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry). (2018) Toxicological Profile for Perfluoroalkyls. Draft for Public Comment. <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.pdf>
170. Blake, BE. et al. (2018) Associations between longitudinal serum perfluoroalkyl substance (PFAS) levels and measures of thyroid hormone, kidney function, and body mass index in the Fernald Community Cohort. *Environmental Pollution*, Volume 242, Part A. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749118328185>
171. Food & Water Watch. (2019) These Chemicals Are Forever: Water Contamination from PFOA, PFOS, and other PFAS. <https://www.foodandwaterwatch.org/insight/these-chemicals-are-forever-water-contamination-pfoa-pfos-and-other-pfas>
172. EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). (2018) Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food. *EFSA Journal*, Volume 16, Issue 12. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5194>
173. DeWitt, JC. et al. (2019) Exposure to per-fluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances leads to immunotoxicity: epidemiological and toxicological evidence. *Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology*, Volume 29. <https://www.nature.com/articles/s41370-018-0097-y>
174. Liew, Z. et al. (2018) Developmental Exposures to Perfluoroalkyl Substances (PFASs): An Update of Associated Health Outcomes. *Current Environmental Health Reports*, Volume 5, Issue 1. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40572-018-0173-4>
175. Rappazzo, KM. et al. (2017) Exposure to Perfluorinated Alkyl Substances and Health Outcomes in Children: A Systematic Review of the Epidemiologic Literature. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Volume 14, Issue 7. <https://www.mdpi.com/1660-4601/14/7/691/htm>
176. ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry). (2017) TOXICOLOGICAL PROFILE FOR POLYBROMINATED DIPHENYL ETHERS (PBDEs). <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp207.pdf>
177. Stockholm Convention. (2008) Decabromodiphenyl ether (commercial mixture, c-decaBDE). <http://chm.pops.int/Implementation/Alternatives/AlternativestoPOPs/ChemicalslistedinAnnexA/cdecaBDE/tabid/5985/Default.aspx>

178. Stockholm Convention. (2008) HexaBDE and heptaBDE. <http://chm.pops.int/Implementation/Alternatives/AlternativestoPOPs/ChemicalslistedinAnnexA/HexaBDEandheptaBDE/tabid/5862/Default.aspx>
179. Stockholm Convention. (2008) TetraBDE and pentaBDE. <http://chm.pops.int/Implementation/Alternatives/AlternativestoPOPs/ChemicalslistedinAnnexA/TetraBDEandpentaBDE/tabid/5868/Default.aspx>
180. Costa, LG. et al. (2011) Is decabromodiphenyl ether (BDE-209) a developmental neurotoxicant? *Neurotoxicology*, Volume 32, Issue 1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21182867>
181. Kuriyama, SN. et al. (2005) Developmental exposure to low dose PBDE 99: effects on male fertility and neurobehavior in rat offspring. *Environmental Health Perspectives*, Volume 113, Issue 2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15687051>
182. Harley, KG. et al. (2010) PBDE Concentrations in Women's Serum and Fecundability. *Environmental Health Perspectives*, Volume 118, Issue 5. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.0901450>
183. Stapleton, HM. et al. (2011) Associations between Polybrominated Diphenyl Ether (PBDE) Flame Retardants, Phenolic Metabolites, and Thyroid Hormones during Pregnancy. *Environmental Health Perspectives*, Volume 119, Issue 10. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.1003235>
184. Herbstman, JB. et al. (2010) Prenatal Exposure to PBDEs and Neurodevelopment. *Environmental Health Perspectives*, Volume 118, Issue 5. <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.0901340>
185. Vuong, AM. et al. (2018) Exposure to polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) and child behavior: Current findings and future directions. *Hormones and Behaviour*, Volume 101. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0018506X17303240>
186. Cowell, WJ. et al. (2018) Associations between prenatal and childhood PBDE exposure and early adolescent visual, verbal and working memory. *Environment International*, Volume 118. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016041201830045X>
187. Linares, V. et al. (2015) Human exposure to PBDE and critical evaluation of health hazards. *Archives of Toxicology*, Volume 89, Issue 3. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00204-015-1457-1>
188. Aarhus University Hospital. (2017) Aarhus University Hospital fights plastic waste. <https://www.en.auh.dk/press-room/news-archive/2017/aarhus-university-hospital-fights-plastic-waste/>
189. Backer, S. (2018) Circular solutions for healthcare: Enabling circular solutions in healthcare plastics. http://2018.cleanmedeurope.org/CME18%20presentations/CME18_D7_Backer.pdf
190. HUS (Helsinki University Hospital). (2019) HUS haluaa kierrättää sairaalamuovit. <https://www.sttinfo.fi/tiedote/hus-haluaa-kierrattaa-sairalamuovit?publisherId=23980819&releaseId=69860351>
191. Sirris. (2015) Sirris helps recycle hospitals' baby feeding bottles. <https://www.sirris.be/blog/sirris-helps-recycle-hospitals-baby-feeding-bottles>
192. Sirris. (2016) Successful recycling of feeding bottles to be expanded. <https://www.sirris.be/blog/successful-recycling-feeding-bottles-be-expanded>
193. Circle Economy. (Last accessed 01/11/2019) CIRCLE ECONOMY: practical, scalable implementation of the circular economy. <https://www.circle-economy.com/>
194. Nederland Circulair. (Last accessed 01/11/ 2019) Circulair ondernemen. <https://www.circulairondernemen.nl/>
195. Circle Economy and Nederland Circulair. (Last accessed 01/11/2019) HEALTHCARE PLASTIC WASTE: ANALYSIS OF OLVG HOSPITAL PLASTIC WASTE STREAMS. <https://www.circulairondernemen.nl/uploads/669c6eb7189f26e44986a9ef69c15569.pdf>
196. Halyard Health. (2018). BLUE RENEW*: Are you ready to BLUE RENEW*? <https://www.halyardhealth.com/solutions/surgical-solutions/sterilization-solutions/blue-renew.aspx>
197. Kimberley-Clark Australia & New Zealand. (2012) Kimberly-Clark Health Care. <http://www.sustainability.kimberly-clark.com.au/2012/products/kimberly-clark-health-care/>
198. PVCMed Alliance. (2019) Challenges and opportunities of plastics recycling in hospitals – PVCMed interviewed by PlasticsToday. <https://pvcmed.org/challenges-and-opportunities-of-plastics-recycling-in-hospitals-pvcmed-interviewed-by-plasticstoday/>

199. Informa Markets. (2019) A path to recycling medical plastic waste from down under. <https://www.plasticstoday.com/medical/path-recycling-medical-plastic-waste-down-under/143541910360208>
200. Axion Ltd. (2019) RecoMed: PVC take-back scheme for single-use medical devices. <https://axiongroup.co.uk/services/specialist-collection-schemes/reco-med/>
201. VinylPlus. (2019) VinylPlus, Committed to Sustainable Development. <https://vinylplus.eu/>
202. WHO (World Health Organization). (2018) CIRCULAR ECONOMY AND HEALTH: OPPORTUNITIES AND RISKS. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/374917/Circular-Economy_EN_WHO_web_august-2018.pdf?ua=1
203. Health Care Without Harm Europe. (2013) Declaration on Safe Medical Equipment. <https://no-harm-europe.org/sites/default/files/documents-files/1133/Declaration.pdf>
204. KEMI (Swedish Chemicals Agency). (2015) Phthalates which are toxic for reproduction and endocrine-disrupting – proposals for a phase-out in Sweden. <https://www.kemi.se/global/rapporter/2015/report-4-15-phthalates.pdf>
205. Lischka A. et al. (2011) Substituting phthalates in plastic medical devices: the Austrian experience-PVC-free neonatal intensive care unit of children's Hospital Glanzing in Vienna. <https://www.semanticscholar.org/paper/Substituting-Phthalates-in-Plastic-Medical-Devices%EF%BC%9A-Lischka-Nentwich/07a6871ff35b9aab8db-4cf3c78d307accf8922c7>
206. French Law No. 2012-1442, article 3, provides for the prohibition, as of 1st July 2015, of the use of DEHP-containing tubing in paediatric, neonatology and maternity wards.
207. Tuncak, B. (2013) DRIVING INNOVATION: How stronger laws help bring safer chemicals to market. <https://www.ciel.org/reports/driving-innovation-how-stronger-laws-helpbring-safer-chemicals-to-market-full-version-seealso-executive-summary-resume-en-francaistuncak-february-2013-2/>



Health Care Without Harm Europe
Rue de la Pépinière 1,
1000 Brussels, Belgium

E. europe@hcwh.org
T. +32 2503 4911

 @HCWHEurope  HCWHEurope

www.noharm-europe.org

Autora: Dorota Napierska, responsable de Políticas y Proyectos de Sustancias Químicas

Investigación: Meri Syväntö, asistente de investigación

Diseño: prinzdesign Berlin, Marc Prinz, Maren Maiwald

Fecha de publicación: diciembre de 2019

Imágenes: Titul: AlekZotoff@istockphoto, Evgeniia Medvedeva @istockphoto (p.2), pekkak@istockphoto (p.10), kzenon@istockphoto (p.12), Birute@istockphoto (p.15), Sasiistock@istockphoto (p.18), FatCamera@istockphoto (p.20), digicomphoto@istockphoto (p.25), FangXiaNuo@istockphoto (P.33), baranozdemir@istockphoto (p.34, 35), KatarzynaBialasiewicz@istockphoto (p.38)

Health Care Without Harm Europe es la filial europea de una organización no gubernamental con presencia mundial cuya misión es transformar el sector de la salud en todo el mundo para que reduzca su huella ambiental, se convierta en un punto de referencia para la comunidad en materia de sostenibilidad y se posiciona como líder del movimiento global por la salud y la justicia ambientales. La visión de Salud sin Daño es que el sector sanitario movilice su influencia ética, económica y política a fin de crear un mundo saludable, equitativo y sostenible.

Impreso con tinta de origen vegetal en papel ciento por ciento reciclado.



Health Care Without Harm Europe agradece el apoyo financiero del programa LIFE de la Comisión Europea y de la Iniciativa Europea por la Salud y el Medio Ambiente (EEHI, por sus siglas en inglés). Health Care Without Harm Europe es el único responsable del contenido de este proyecto y de los materiales conexos. Las opiniones expresadas no reflejan las opiniones oficiales de la CE ni de la EEHI.