

# Liste d'élimination progressive des produits chimiques préoccupants pour le secteur des soins de santé européen | Annotée

29 novembre 2021

La liste d'élimination progressive est un effort de collaboration visant à accroître la participation de l'approvisionnement des soins de santé en produits qui peuvent répondre à ces exigences ou, quand il n'existe pas d'alternatives plus sûres, à pousser le marché dans la bonne direction en comblant le déficit d'innovation et en surmontant les obstacles techniques.

Une liste commune des produits chimiques préoccupants pour le secteur de la santé simplifie les exigences de déclaration pour les fournisseurs dans les appels d'offres et le suivi des contrats. Elle facilite en outre la réduction de ces produits chimiques en renforçant le pouvoir d'achat. Il convient d'y recourir quand il n'existe aucun produit certifié qui répond aux critères d'absence de ces produits chimiques.

La liste tente également d'éviter ce que l'on appelle la « substitution regrettable », faisant référence aux produits chimiques qui sont remplacés par des produits chimiques présentant des dangers différents ou inconnus, en réglementant les groupes de substances plutôt que les substances individuelles.

L'élimination progressive des produits chimiques préoccupants est essentielle pour les patients, les collaborateurs de chaînes d'approvisionnement et le personnel hospitalier qui sont en contact au quotidien avec des produits chimiques pouvant s'avérer nocifs. De façon plus générale, elle répond aux préoccupations liées à la pollution chimique qui aggrave et affecte la perte de biodiversité, contamine nos ressources naturelles et contribue au changement climatique.

La liste annotée suivante détaille l'intention et le fondement de l'évitement des substances énumérées.

## Produits chimiques préoccupants

### 1. Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates

**Fondement :** La liste des substances candidates<sup>1</sup> reprend des substances soumises à autorisation en vertu du règlement REACH. Les substances aux propriétés suivantes peuvent être identifiées comme SVHC, et donc incluses dans la liste des substances candidates :

- Produits chimiques qui peuvent causer le cancer, altérer l'ADN ou endommager les systèmes reproducteurs, connus sous le nom de cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR).
- Substances nocives qui ne se décomposent pas facilement et qui s'accumulent également dans la chaîne alimentaire, connues sous le nom de substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).
- Substances qui suscitent des niveaux d'inquiétude équivalents en termes de dommages potentiels pour la santé et l'environnement, produits chimiques perturbateurs du système endocrinien inclus.

### 2. Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR des catégories 1A ou 1B)

**Fondement :** Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) prescrit des exigences plus strictes par rapport à l'utilisation des produits chimiques préoccupants. Les fabricants sont tenus de fournir une évaluation des bénéfices/risques si les articles contiennent des substances classées CMR et/ou des perturbateurs endocriniens.

Cette exigence se limite pour l'instant aux dispositifs médicaux énumérés dans les dispositions pertinentes du RDM. Pour satisfaire à cette exigence, les fabricants et les fournisseurs doivent connaître la teneur en produits chimiques de leurs articles et des informations sur les substances CMR ou les perturbateurs endocriniens contenus dans le dispositif doivent être facilement disponibles.

### 3. Polychlorure de vinyle (PVC)

**Fondement :** Le plastique PVC est problématique en raison de la toxicité des monomères nécessaires à la fabrication du PVC (un polymère). Lors de la fabrication et de l'élimination du PVC, la production et le rejet de composés dangereux sont également préoccupants. Le PVC nécessite plus d'additifs, dont beaucoup ont leurs propres propriétés toxiques, que les autres matières

---

<sup>1</sup> Liste des substances candidates : [echa.europa.eu/fr/candidate-list-table](https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table)

plastiques. Le PVC est difficile à recycler. Les matériaux en PVC sont également difficiles à incinérer, car le gaz émis est très corrosif.

#### 4. Phtalates

Les phtalates constituent un groupe de produits chimiques industriels utilisés comme plastifiants qui ajoutent de la flexibilité et de la résilience à de nombreux produits de consommation en plastique. Les plastifiants à base de phtalates ne sont pas chimiquement liés aux plastiques, comme le PVC. Ils peuvent être lessivés ou migrer, et induire une exposition humaine, et s'accrocher à la poussière, qui peut être en suspension dans l'air.

**Fondement :** Les profils de risque des phtalates varient, mais les effets nocifs sont les suivants : perturbations hormonales, effets sur la reproduction et le développement, et toxicité rénale. L'exposition à certains phtalates est également associée à un risque accru d'asthme.

La liste des substances candidates contient des substances identifiées comme SVHC et la liste SIN<sup>2</sup> contient des produits chimiques identifiés par le ChemSec à but non lucratif comme SVHC sur la base des critères définis dans le règlement REACH sur les produits chimiques. La Liste des restrictions<sup>3</sup> contient des substances qui présentent des risques inacceptables pour la santé humaine et/ou l'environnement. Les restrictions reprises dans cette liste peuvent s'appliquer à toutes les utilisations d'une substance ou à des utilisations spécifiques. La liste d'élimination progressive du secteur des soins de santé restreint tous les domaines d'utilisation, quelles que soient les conditions spécifiées dans la Liste des restrictions. Cette exigence est conforme au principe de précaution.

#### 5. Bisphénols

Le bisphénol A (BPA) est un composé organique utilisé comme monomère ou additif dans la fabrication de plastique polycarbonate, de résines époxy et d'autres applications. Le BPA et les analogues de bisphénol structurellement similaires sont couramment utilisés dans des produits comme les matériaux de construction, les contenants alimentaires, le papier thermique et les plastiques, y compris les emballages.

**Intention :** Éliminer le BPA résiduel et les analogues structuraux associés. Non destiné à éliminer le polycarbonate ou l'époxy.

**Fondement :** Le BPA, historiquement le plus utilisé de tous les analogues du bisphénol, est toxique pour la reproduction et le développement, et est un

---

<sup>2</sup> Liste SIN : [sinlist.chemsec.org](http://sinlist.chemsec.org)

<sup>3</sup> Liste des restrictions <https://echa.europa.eu/fr/substances-restricted-under-reach>

perturbateur endocrinien. De nouvelles données indiquent une association entre l'exposition prénatale ou postnatale au BPA et divers effets nocifs sur la santé.

Le BPA, remplacé par d'autres bisphénols, est un cas souvent mentionné de « substitution regrettable ». D'autres bisphénols sont également interdits du fait que l'on dispose de preuves en suffisance pour conclure qu'ils ont des profils toxiques similaires à ceux du BPA.

La fraction lixiviable est généralement de 1/500 à 1/2000 de la fraction totale du BPA. En supposant 1/1000, une limite de 0,1 poids en poids signifierait que le produit nécessite 100 % de BPA (p/p). La limite est en l'occurrence basée sur la limite de migration précédente pour les jouets d'enfants, car les enfants sont exposés à divers équipements hospitaliers.

Cette limite est de 0,1 mg/l, conformément à la [directive \(UE\) 2017/898 de la Commission](#) pour le BPA. Cette limite a ensuite été abaissée à 0,04 mg/l pour le BPA, mais 0,1 mg/l est ici utilisé pour tous les bisphénols. Il convient également de noter que la toxicité aiguë pour les espèces aquatiques est de 0,011 µg/l. Par conséquent, une telle limite de migration est également protectrice des émissions environnementales.

## 6. Retardateurs de flamme

**Intention :** Réduire la quantité globale de produits chimiques et réserver l'utilisation des retardateurs de flamme à un usage essentiel. Quand le retard de flamme est crucial, la substance doit être sélectionnée sur la base du même principe que les phtalates.

**Fondement :** Les retardateurs de flamme peuvent être persistants et avoir une variété de propriétés toxiques en fonction du retardateur de flamme spécifique. Les retardateurs de flamme non polymères peuvent migrer dans l'environnement et induire une exposition humaine.

## 7. Agents antimicrobiens

**Fondement :** Les profils de toxicité pour l'espèce humaine et d'écotoxicité diffèrent selon les agents antimicrobiens, mais aucun n'est tout à fait bénin. L'ajout d'antimicrobiens là où il n'y a aucun bénéfice clair peut également contribuer à la résistance aux antibiotiques.

## 8. Substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS)

**Fondement :** Les composés PFAS sont généralement des produits chimiques hautement persistants ou se décomposent en produits chimiques très persistants. Ils sont surnommés « produits chimiques éternels » en raison de leur extrême persistance. Certaines substances du groupe se bioaccumulent. On les trouve régulièrement chez les humains et les animaux dans toutes les régions de

la planète. En raison de leur persistance, leur utilisation continue entraînera inévitablement une augmentation des concentrations de composés PFAS dans l'environnement. Les effets sur la santé observés dans la plupart des études incluent un risque accru de cholestérol élevé, de troubles thyroïdiens, d'hypertension induite par la grossesse et de prééclampsie, de cancer (des testicules et des reins) et d'altération du métabolisme.

Cette approche s'aligne sur les initiatives prises au niveau de l'UE pour restreindre les PFAS en tant que groupe.