

Kravpaket för Tandvård och ortodonti

Med tillhörande vägledning

Revisionshistorik

Version	Ändringar	Utförd av	Fastställt datum
1.0	Första version	Katarina Solver (Region Västmanland), Therese Allard (Region Örebro län), Sari Joskitt (Region Västmanland), Gustav Halldén och Amelie Thorén (Varuförsörjningen)	2026-03-19

Inledning

Kravpaketet är framtaget inom ramen för regionernas nationella samarbete för Hållbar Upphandling. Syftet med detta kravpaket är att främja en harmonisering av regionernas miljökravställande och att stödja regionerna i hur tillämpning av kriterierna kan ske för att driva på hållbarhet och miljöutveckling för tandvårds- och ortodontimaterial framåt.

Utöver fördelen med att harmoniserade miljökrav skickar en tydlig marknadssignal av vad som förväntas av leverantörer så är harmoniserade krav också en förutsättning för att på nationellt håll kunna arbeta med gemensamma uppföljningar samt för att kostnadseffektivt nyttja regionernas resurser.

Vid framtagandet av kravpaketet har hänsyn tagits till regionernas tidigare ställda miljökrav och erfarenheter. Efter sammanställning av regionernas tidigare använda miljökrav för produktkategorin och synpunkter från leverantörer har nedan miljökrav bedömts som relevanta för tandvårds- och ortodontimaterial. Kravpaketet rekommenderas att användas i sin helhet. Tänk på att kraven kan behöva anpassas efter vilken typ av produkter man avser att upphandla.

Omfattning och avgränsning

Detta kravpaket gäller vid upphandling av tandvårds- och ortodontimaterial, och omfattar motsvarande kategoribegrepp enligt LfU:s (Ledningsnätverket för regionernas upphandling) kategoriträd i tabellen nedan. LfU:s kategoriträd finns att hitta [här](#). **Detta kravpaket ska användas för tandvårds- och ortodontimaterial och ev. tillhörande produkter som används i samband med dessa material.** Detta kravpaket är inte skapad i syfte att användas vid upphandling av tandvårdsutrustning- separata kravpaket kommer utvecklas för detta produktområde.

Kategorinivå 1	Kategorinivå 2	Kategorinivå 3
Vårdrelaterad utrustning och förbrukningsvaror	Tandvårdsutrustning och förbrukningsmaterial	Tandvårdsmaterial Ortodontimaterial

Övergripande information

Aktivt tillsatta ämnen

Med aktivt tillsatta ämnen avses alla ämnen som använts i tillverkningen i ett visst syfte/funktion, och som finns kvar i produkten i sig men också i dess olika ingående delar/material/byggstenar, i halter över 0,1 viktprocent. Det avser alltså inte 0,1 viktprocent av en sammansatt produkt.

EU-harmoniserad klassificering

För att kontrollera om ett ämne är harmoniserat faroklassificerat som allergiframkallande, hälsofarlig eller CMR (Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen), kan man hitta ämnet på ECHA CHEMs (European Chemicals Agency) hemsida [ECHA CHEM](#). Här kan man med fördel använda sig av CAS-numret för att vara säker på att man hittar rätt ämne.

Som exempel har jag ett ämne som kan finnas i bonding, *difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid* (CAS nummer: 75980-60-8) [Difenyl\(2,4,6-trimetylbenzoyl\)phosphine oxide 100.071.211 | Overview - ECHA CHEM](#). Under "Classification & labeling" står det att ämnet är "Repr. 1b H360Fd" och Skin Sens. 1b H317", samt "Source: Harmonised". Detta innebär att detta ämne är harmoniserat som reproduktionstoxiskt, H360, och därmed inte godkänt enligt krav 1.5 CMR. Ämnet är också allergiframkallande vid hudkontakt, H317, men detta går inte emot våra krav för vi har bara krävställt allergiframkallande vid inandning, H334. Notera att det går att läsa på ECHA CHEM att ämnet även finns med på Kandidatförteckningen över SVHC-ämnen (Substances of Very High Concern).

Undantag från krav

Kraven i detta kravpaket ska så långt som möjligt tillämpas för att gälla samtliga tandvårds- och ortodontimaterial på avtal. Samtidigt kan det finnas behov inom vården att ha tillgång till vissa produkter innehållandes ämnen som i vanliga fall inte är önskvärda enligt kravpaketet. Observera att det därför är viktigt vid tidig marknadssdialog ta reda på vilka positioner och artiklar där undantag från specifika krav behöver göras vid den aktuella upphandlingen. Undantagen görs då i regel för specifika produktgrupper.

Vägledningstexter för kraven

Säkerställ att vägledningstexterna inte kopieras in vid användning av kraven. Dessa är enbart avsedda som en vägledande text inför användningen av detta kravpaket.

Bevisning för uppfyllnad av krav

Varje krav kommer med en formulering gällande dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören, och att denna ska skickas till upphandlande region antingen *på anmodan* eller *i samband med anbud*, beroende på det tillvägagångssätt som den upphandlande region väljer.

Sammanställning av krav

Krav	Obligatoriskt (X)	Valbar (Y)
1. Upphandlingskrav		
1.1 Material/råvara	X	
1.2 Förpackningskrav		Y
1.3 Allergiframkallande (sensibiliserande) ämnen	X	
1.4 Hälsosofarliga ämnen	X	
1.5 CMR – Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen	X	
1.6 Endocrine Disruptor List	X	
1.7 Ämnen upptagna på kandidatförteckningen	X	
1.8 Antimikrobiella ämnen - biocider	X	
1.9 Ftalater	X	
1.10 Fri från PVC – Polyvinylklorid	X	
1.11 Metallinnehåll i plast	X	
1.12 Parfym	X	
1.13 SDB – Säkerhetsdatablad	X	
1.14 Latex	X	
2. Tilldelningskriterier		
2.1 Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv		Y
3. Avtalsvillkor		
3.1 Systematiskt miljöarbete	X	
3.2 Vikt		Y
3.3 Redovisning av klimatpåverkan från inköp		Y
3.4 Endocrine Disruptor list	X	
3.5 Kandidatförteckningen	X	
3.6 Systematiskt PFAS arbete		Y
3.7 Substitutionsarbete	X	
4. Informationskrav		
4.1 Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv		Y

1. Upphandlingskrav

1.1. Material/råvara

För offererade produkter ska huvudsakligt material/råvara/ämne anges, exempelvis polyeten, bomull, etylen-dimetakrylat.

Vägledningstext

Upphandlande myndighet kan justera kravet ifall man inte vill få informationen i samband med anbud genom att lägga till ”på anmodan”. Informationen kan hjälpa till att gallra bort anbud med PVC eller andra oönskade ämnen.

1.2. Förpackningskrav

Se separat kriteriestöd för tillämpning av nordiska förpackningskrav för mer hållbara förpackningar för hälso- och sjukvårdsprodukter. [Länk](#)

1.3. Allergiframkallande (sensibiliserande) ämnen

Produkterna ska inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning, Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Faroklass (faroangivelse)

Luftvägssensibiliserande (H334)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara säkerhetsdatablad, analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (signerat med namn, titel och datum).

Vägledningstext

Syftet med detta krav är att utesluta exponering för sensibiliserande ämnen för att minska risken för allergier hos människor som kommer i kontakt med produkten. Produkter innehållandes kemikalien PHMB kommer behöva undantas från detta krav. Undersök i RFI (Request for information) eller dialog med leverantörer inför upphandlingen och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling där det inte finns produktalternativ som klarar av kravet. Detta krav kan även inkludera faroklass hudsensibiliserande (H317), men en stor andel produkter, som fyllnadsmaterial, bindemedel och avtrycksmaterial inom tandvård och ortodonti har ämnen som metakrylat med denna faroklassning, vilket skulle leda till att många undantag behöver göras.

1.4. Hälsosofarliga ämnen

Produkterna ska inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning,

Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Fluorföreningar som är tillsatta en produkt i syfta att ge en kariesförebyggande effekt är undantagna detta krav

Faroklass (faroangivelse)

Akut toxicitet (H300, H301, H310, H311, H330, H331)

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (H370)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara säkerhetsdatablad, analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (signerat med namn, titel och datum).

Vägledningstext

Ämnen som klassificeras enligt ovanstående faroangivelser kan ge allvarlig negativ påverkan på människors hälsa vid exponering. Det är därför motiverat att ställa krav på att dessa ämnen inte förekommer i produkter som används i direkt kontakt med människa.

Fluorföreningar är ofta klassade som hälsofarliga, så produkter som har dessa tillsatta i ett specifikt syfte eller är specifikt efterfrågat behöver undantas brett detta krav. Undersök i RFI eller dialog med leverantörer och intern referensgrupp inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling där det inte finns produktalternativ som klarar av kravet.

Exempel på undantag som kan behöva göras är flytande komposit för fyllningar och fissursegling, dualhärdande kompositcement, kemiskt härdande självbondade glasjonomer och ljushärdande bonding enkomponentsystem.

1.5. CMR – Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen

Produkterna ska inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning, Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI, CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Faroklass (faroangivelse)

Cancerframkallande (H350, H351)

Mutagen (H340, H341)

Reproduktionstoxisk (H360, H361, H362)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, säkerhetsdatablad eller intyg från tillverkare (signerat med namn, titel och datum).

Vägledningstext

De här ämnena har så allvarliga egenskaper att människor inte bör utsättas för dem. Det är därför motiverat att ställa krav på att dessa ämnen inte förekommer i produkter. Enligt EU:s medicintekniska förordning (MDR) ska leverantörerna ha kunskap om deras produkter innehåller CMR-klassificerade ämnen i halter över 0,1 viktprocent och i så fall motivera varför de måste finnas i produkten. Produkterna ska också märkas. Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling.

Exempel på undantag som kan behöva göras är vissa bonding- och avtrycksprodukter.

1.6. Endocrine Disruptor list (ED)

Produkterna **ska** inte innehålla aktivt tillsatta ämnen som är identifierade som hormonstörande kategori 1 eller 2 inom EU och upptagna på [Endocrine Disruptor List I](#) eller II.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Det är viktigt att ställa krav på hormonstörande ämnen då dessa har negativ effekt redan vid mycket låga halter. Därför finns det ingen angiven haltgräns för detta krav. Endocrine Disruptor list är framtagen i ett gemensamt initiativ av 6 medlemsstaters myndigheter (däribland Sverige) och förvaltas av Danmarks miljömyndighet. Syftet är att enkelt kunna hitta de ämnen som blir klassade som hormonstörande i EU:s arbete med identifiering och reglering. De ämnen som är klassificerade som hormonstörande är reglerade och återfinns på lista I. De ämnen som är under utredning (misstänkt hormonstörande) är upptagna på lista II. För mer information om hormonstörande ämnen, läs på ECHAs hemsida: [Nya faroklasser 2023 - ECHA](#)

Ämnena oxibenson (CAS-nummer 131-57-7) och 2,6-di-tert-butyl-p-kresol (CAS-nummer 128-37-0) är med på ED-listan och förekommer i vissa produkter, till exempel kompositer och bonding. Bäst är att hitta produkter utan dessa tillsatser, näst bäst är att göra specifika undantag från detta krav på specifika produktgrupper. Finns inte resurserna att göra utförlig utvärdering av produkternas ämnesinnehåll kan man göra ett brett undantag för dessa två ämnen, men det föredras att göra riktade undantag.

1.7. Ämnen upptagna på kandidatförteckningen

Produkterna **ska** inte innehålla ämnen som finns upptagna på kandidatförteckning (artikel 59 i Förordning (EG) nr 1907/2006 REACH) i halter över 0,1 viktprocent per ämne, per den: [20xx-xx-xx]. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Detta är ämnen med egenskaper som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön. Kravet utesluter ämnen på kandidatförteckningen i halter över 0,1 viktprocent (1000 mg/kg). Vid denna nivå är leverantören enligt REACH-förordningen skyldig att lämna information om innehåll i produkten av ämnen på kandidatförteckningen, samt att lämna information till SCIP-databasen hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år och därför är det viktigt att fylla i datumet, samt att ta med villkoret för Kandidatförteckningen krav 3.5.

Ange samma datum, i hakparentesen, som annonsering sker. Detta för att underlätta verifiering av miljökravet under anbudsutvärdering alternativt vid senare tillfälle på anmodan av upphandlande myndighet.

Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling.

1.8. Antimikrobiella ämnen – biocider

Produkterna ska inte innehålla [följande]/ ämnen i avsikt att ge dem en antimikrobiell funktion (Biocidförordningen, EU 528/2012) /[exempel på ämnen anges nedan]. Kravet gäller även medicintekniska produkter:

Ämne	CAS-nummer (exempel)
Klorhexidin och dess föreningar	55-56-1, 111883-36-4 1520991-69-8 328933-19-3 56-95-1 3697-42-5
Polyhexametylen-biguanid (PHMB)	32289-58-0 1802181-67-4 32289-58-0 27083-27-8 132071-71-7 235765-81-8 28757-48-4 50641-36-6 70170-61-5 91403-50-8 28757-47-3
Polyhexametylen-guanidin Hydroklorid (PHMG)	57028-96-3
Silver-föreningar	flera
Koppar-föreningar	flera
Triklisan	3380-34-5 112099-35-1 1155174-27-8 164325-69-3 261921-78-2 88032-08-0

Kvartära ammoniumföreningar	flera
-----------------------------	-------

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara säkerhetsdatablad, analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Detta krav syftar främst till att undvika onödig användning av antimikrobiella ämnen i varor som kan medverka till antibiotikaresistens. I tabellen listas ett antal kända problematiska ämnen och dess kända använda CAS-nummer. Där det står "flera" är ämnena/möjliga CAS-nummer så många att alla inte har kunnat tas med. I de fall där produkten i sig är en biocidprodukt alternativt produkten innehåller en biocid för att ge den en antimikrobiell funktion ska de följa Biocidförordningen (EU nr 528/2012). För medicintekniska produkter finns det gränsdragningar om de ska följa biocidförordningen men vi vill ställa dessa krav även för medicintekniska produkter trots att de inte omfattas av Biocidförordningen. Undantag kan behöva läggas till avseende klorhexidin, zink och fluorföreningar där de får förekomma i produktgrupper där de specifikt efterfrågas.

Antingen kan en exkluderande lista där ämnena i tabellen ska uteslutas, eller så exkluderas alla antimikrobiella ämnen och listan används som exempel på oönskade ämnen. Stryk då antingen [följande]/ eller /[exempel på ämnen anges nedan], och ändra färg till svart. En fast exkluderande lista är lättare att utvärdera men kan behöva uppdateras kontinuerligt.

Exempel på undantag som kan behöva göras är klorhexadin, zink där det efterfrågats, till exempel i specialmuskölj, guttaperkaspetsar och antibakteriell tandkräm.

1.9. Ftalater

Produkterna ska inte innehålla ftalater (estrar av 1,2-bensendikarboxylsyra) i en sammanlagd/total halt över 0,1 viktprocent. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av en produkt.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*)

Vägledningstext

Ftalater är mjukgörare som främst tillsätts till PVC för att göra plasten mjuk och böjbar. Dessa ämnen kan läcka ut ur materialet under användning. Flera av de skadligaste ftalaterna, som DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalat), finns även på kandidatförteckningen men som försiktighetsåtgärd krävs mot alla ftalater då det finns en risk att de har liknande skadliga egenskaper, som reproduktionstoxiska och hormonstörande. Notera att DEHT (bis(2-etylhexyl) tereftalat) som är en vanlig alternativ mjukgörare, också är en ftalat men en ester av 1,4-bensendikarboxylsyra. Denna mjukgörare är inte faroklassad och är ett acceptabelt substitut.

1.10. Fri från PVC

Förbrukningsartiklar får inte innehålla klorerade plaster i halter som överstiger 0,1 viktprocent i **varje enskild del** av förbrukningsartikeln.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara fullständig innehållsdeklaration, produktblad där kravet tydligt framgår eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Syftet med kravet är undvika plaster med innehåll av miljöfarliga- och hälsofarliga ämnen. Genom kravet undviks att klorerad plast, till exempel PVC-plast, används i offererade förbrukningsartiklar inom vård och omsorg.

Exempel på undantag som kan behöva göras är salivsugar.

1.11. Metallinnehåll i plast

Förbrukningsartiklar i plast ska inte innehålla bly, kadmium, kvicksilver, sexvärt krom eller föreningar av dessa, eller tennorganiska föreningar i halter överstigande 0,1 viktprocent av plastmaterialets vikt. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av en vara.

Observera att halten gäller för sammanlagda metaller och alla dess föreningar/ämnen/salter.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Uppföljning kan vara särskilt intressant vid användning av återvunnen plast. Viktigt att tydliggöra för leverantörerna att det gäller den sammanlagda halten av metallföreningar.

1.12. Parfym

Produkterna **ska** inte innehålla parfym.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Många doftämnen är sensibiliserande, vilket innebär att man kan utveckla en allergi mot dem. De kan även vara allergena, vilket innebär att de kan utlösa en allergisk reaktion. Doftämnen som avges från produkten kan också vara miljöfarliga.

1.13. Säkerhetsdatablad (SDB)

Säkerhetsdatablad enligt REACH (EG 1907/2006) bilaga 2, samt för produkter som klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 ska lämnas [på anmodan / i samband med anbud] till avtalspart och skickas till [Region].

Det gäller för följande avtalade produkter:

- alla kemiska produkter (REACH definition är ämnen/blandningar) som omfattas av upphandlingen och där säkerhetsdatablad ska finnas, dvs både de där leverantören är skyldig att förse yrkesverksam kund för att de är klassade som farliga och för de produkter där yrkesverksam kund kan begära säkerhetsdatablad p.g.a. innehåll.
- för de medicintekniska produkter som är motsvarande kemiska blandningar i de fall dessa kan klassificeras som farliga, och för medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen när artikel 31.3 är uppfyllda och man kan begära blad*.

Säkerhetsdatabladen ska vara uppdaterade och på svenska. Vid ändringar, som inte är av redaktionell art, ska uppdaterade blad skickas till samma adress under avtalstiden. Det ska tydligt framgå vilken ändring som är gjord.

*Enligt den tolkning som Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket gjort för när säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter ska finnas tillgängligt för de som begär det. Se [säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter – Kemikalieinspektionen](#)

Vägledningstext

Med detta krav förtydligar upphandlande myndighet att den ska få säkerhetsdatablad för kemiska produkter och för medicintekniska produkter som är klassade som farliga. Som yrkesmässig kund har du även rätt att begära ett säkerhetsdatablad för produkter (både kemiska och medicintekniska) som inte är klassificerade som farliga, under vissa förutsättningar enligt REACH-förordningen och svensk lagstiftning.

Du kan begära ett SDB om produkten:

1. Innehåller minst 1 viktprocent (eller 0,2 volymprocent för gaser) av ett ämne som är hälso- eller miljöfarligt.
2. Innehåller minst ett ämne med ett gemenskapsgränsvärde för exponering på arbetsplatsen.
3. Innehåller ett ämne som är:
 - Cancerogent (kategori 2)
 - Reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2)
 - Hud- eller luftvägssensibiliserande (kategori 1)
 - Klassificerat som PBT (långlivat, bioackumulerande och toxiskt) eller vPvB (mycket långlivat och mycket bioackumulerande)
 - Upptaget på kandidatförteckningen enligt artikel 59.1 i REACH.

Enligt svensk lagstiftning, som bygger på EU:s REACH-förordning, finns inga fasta tidsgränser för hur gammalt ett säkerhetsdatablad får vara. Däremot måste det uppdateras så snart ny

information blir tillgänglig som kan påverka riskbedömning, hantering eller klassificering av produkten.

För medicintekniska produkter har Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket gjort en tolkning av lagstiftningen att krav på att leverantör ska kunna tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran endast gäller för produkter som är invasiva eller i direkt fysisk kontakt med kroppen.

1.14. Latex

Produkterna **ska** inte innehålla naturgummilates.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls skickas till [Region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, produktens fullständiga innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (signerat med namn, titel och datum).

Vägledningstext

Det är viktigt att minska risken för allergier hos människor som kommer i kontakt med förbrukningsartiklar som används inom vården. Latex från naturgummi är ett sensibiliserande, allergiframkallande, ämne som kan utgöra en allvarlig hälsorisk för patienter och personal om det ingår i offererade produkter.

Kravet kan undantas om det finns alternativa produkter som kan användas, om risken för patients exponering anses vara mycket låg eller om latexfria alternativ helt saknas. Om det finns undantag på angivna positioner ska det efterfrågas att innehåll av naturgummilates tydligt anges med till exempel symbolmärkning eller annan varningstext på ytterförpackning av produkten.

Om produkten innehåller latex av naturgummi är tillverkaren skyldig att ange det, både med symbolmärkning och information avseende innehåll av latex och med en varningstext om att latex kan orsaka allergiska reaktioner. Särskilt allvarligt är astma och i svåra fall anafylaxi (allergisk chock) av den IgE -medierade latexallergin (typ-1).

2. Tilldelningskriterier

2.1. Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv

För produkter på position [xx-xx] bör klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv ha beräknats, analyserats och dokumenterats. Livscykelanalysen(LCA) ska vara utförd i enlighet med ISO 14040-serien, ISO/TS 14067 eller ISO 14025.

Dokumentation som styrker att tilldelningskriteriet uppfylls bifogas anbudet i form av miljövarudeklaration (EPD), klimatfotavtryck, LCA eller motsvarande. Dokumentationen **ska** vara verifierad av en tredje part.

Vägledningstext

Syftet med tilldelningskriteriet är att leverantörerna ska visa att de arbetar aktivt för att minska klimatpåverkan från deras produkter samt att inkomna beräkningar (LCA:er och EPD:er) kan utgöra ett underlag för regionernas klimatberäkningar. Kriteriet ställs inte för att jämföra produkter emellan eftersom leverantörerna kan använda olika metoder och systemgränser för beräkningarna. Här finns mer information och vägledning kring anbudsutvärdering och grund för utvärdering: [Grund för utvärdering vid upphandling](#).

Det är upp till den upphandlande myndigheten att välja viktning utifrån dess prioriteringar och förutsättningar.

Se även informationskrav 4.1

3. Avtalskrav

3.1. Systematiskt miljöarbete

Se separat kriteriestöd för tillämpning av krav på systematiskt miljöarbete på [Kravbibliotek - husr.se](#)

3.2. Vikt

Leverantören **ska** på anmodan från Beställaren kunna ange vikt på respektive huvudmaterial (upp till tre material som utgör största del av produktens massa) som ingår i produkten/-erna samt den totala vikten på produkten/-erna.

Vägledningstext

Syftet med tilldelningskriteriet är att kunna beräkna klimatavtryck på regionens förbrukningsartiklar. Det är upp till den upphandlande myndigheten att välja att inkludera kravet eller inte utifrån dess prioriteringar och förutsättningar.

3.3. Redovisning av klimatpåverkan från inköp

Leverantör **ska** på anmodan sammanställa och redovisa klimatpåverkan utifrån ett livscykelperspektiv från vagg till grav (scope 1–3, GHG-protokollet), för den upphandlande myndighetens avtalade varuinköp. Informationen ska vara tillgänglig på årsbasis och täcka respektive avtalsår, total klimatpåverkan per år samt nedbrutet per produktgrupp enligt överenskommelse med kund.

3.4. Endocrine Disruptor List – avtalsvillkor

Om nya ämnen identifieras som hormonstörande ämnen kategori 1 eller 2 och förs upp på ED List I eller II ([List updates | Endocrine Disruptor List](#)) under avtalstiden, **ska** den upphandlande myndigheten underrättas om dessa ämnen förekommer i avtalade produkter. Detta ska ske inom sex månader efter uppdatering.

[Informationen ska skickas till: e-mail/funktion/person].

Vägledningstext

Endocrine disruptor list uppdateras minst två gånger per år, men kan uppdateras oftare än så. Ange relevant mottagare hos upphandlande myndighet i hakparentes. Det kan med fördel vara avtalsförvaltare eller miljöresurs som är kopplat till upphandlingsstöd i miljö- och hållbarhetsfrågor. Upphandlande myndighet kan med fördel ta kontakt med leverantören en gång per år för att se om nya uppförda ämnen på ED List I eller II förekommer i avtalade produkter.

Många viktiga processer i kroppen styrs av hormoner som verkar vid mycket låga halter i kroppen. Hormonstörande ämnen är sådana ämnen som är främmande för kroppen och kan störa kroppens eget hormonsystem. Ämnena kan exempelvis bidra till utveckling av cancer eller påverka ämnesomsättningen och förmågan att få barn. Det mest kritiska skedet för effekter är fosterstadiet.

Se även vägledningstext för krav 1.6.

3.5. Kandidatförteckningen

Om nya ämnen förs upp på kandidatförteckningen ([Kandidatförteckning över SVHC-ämnen för godkännande - ECHA](#)) under avtalstiden, **ska** den upphandlande myndigheten underrättas om dessa ämnen förekommer i avtalade produkter över 0,1 viktsprocent per ämne i varje enskild del som i sig är en vara. Detta ska ske inom sex månader efter ECHAs offentliggörande av en reviderad kandidatförteckning. **[Informationen ska skickas till: adress/funktion/ person].**

Om avtalade produkter innehåller nya ämnen på Kandidatförteckningen förbinder sig leverantör att under avtalstiden aktivt bedriva ett utvecklingsarbete med syfte att fasa ut dessa ämnen.

Bevis vid uppföljning

Redovisningen till Upphandlande myndighet **ska** visa hur leverantören arbetar med att bedriva ett utvecklingsarbete i syfte att fasa ut de ämnen som tillkommit på Kandidatförteckningen. Redovisningen kan bestå av en plan för utfasning innehållande analys av marknaden, tidplan för utfasning samt tänkbara alternativ som kan erbjuda motsvarande teknisk funktion och medicinsk patientsäkerhet.

Vägledningstext

Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år, vanligtvis i januari och juni. Ange relevant mottagare hos upphandlande myndighet i hakparentes. Det kan med fördel vara avtalsförvaltare eller miljöresurs som är kopplat till upphandlingsstöd i miljö- och hållbarhetsfrågor. Upphandlande myndighet kan med fördel ta kontakt med leverantören en gång per år (eller annan lämplig intervall kopplat till leverantörsuppföljning) för att:

- Redovisa vilka ämnen som tillkommer på kandidatförteckningen samt
- Redovisa hur leverantör säkerställt om dessa ämnen finns i avtalade varor

Om ämnena finns vill vi se att leverantören har en plan för utfasning av dessa ämnen.

Om ett ämne på kandidatförteckningen finns över 0,1% för enskild del av en vara ska man som yrkesmässig kund (så som regionerna är) få denna information för varan av leverantör senast vid leverans enligt REACH (EU 1907/2006) artikel 33. [Mer info om artikel 33.](#)

Se även vägledningstext för krav 1.7.

3.6. Systematiskt arbete med PFAS ämnen

Senast 12 månader från avtalsstart **ska** det finnas en skriftlig redovisning för hur leverantören ska arbeta/arbetar med att kartlägga och fasa ut perfluorerade föreningar (PFAS, och som innefattar alla ämnen som omfattas av OECDs definition*) i sina produkter, som ska skickas på anmodan.

Redovisningen ska minst innefatta följande punkter:

- beskrivning av hur leverantören arbetar idag med utfasning av PFAS och vilka mål man arbetar mot
- hur kartläggning av riskmaterial/produkter i sortimentet görs
- om möjligt - information om avtalade produkter och vilken PFAS som ingår
- hur kommunikationen kring PFAS bedrivs med eventuella underleverantörer, samt hur deras svar utvärderas
- vad som görs för att klara kommande breda begränsningsförslag**
- ansvarig person hos leverantören och kontaktperson för frågor.

*OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) definierar PFAS som alla kemikalier med minst en perfluorerad metylgrupp (-CF₃) eller en perfluorerad metylengrupp (-CF₂-).

**Mer om förslaget om en bred restriktion inom REACH finns att läsa på [ECHA](#) och själva förslaget [här](#)

Vägledningstext

PFAS, per- och polyfluorerade alkylsubstanser, är ett samlingsnamn för en grupp organiska ämnen som består av en kolkedja där väteatomerna helt eller delvis är utbytta mot fluoratomer. PFAS kemikalierna finns överallt i vår miljö, i vatten, växter, djur och människor. Det är ämnen som sprider sig lätt i luft och vatten och de är dessutom extremt svåra att bryta ner. När ämnena väl finns i miljön och i vårt vatten är det mycket svårt att få bort dem. Om utsläpp av PFAS till miljön fortsätter obehindrat så kommer människor och djur att utsättas för ökande mängder PFAS tills exponeringen når en sådan nivå att negativa hälsoeffekter blir oundvikliga.

PFAS släpps ut under hela sin livscykel. Fluorgaser som bland annat används till luftkonditionering står tillsammans med textilier och medicinsk utrustning för de stora utsläppen. Andra betydande användningsområden är olika typer av förpackningar, transportsektorn och byggprodukter. Årligen hamnar 75 000 ton av evighetskemikalierna PFAS i miljön i Europa.

Det saknas idag god kännedom hos både leverantörer och upphandlande myndigheter om i vilka produkter PFAS förekommer, därför behövs mer uppgifter om PFAS i

produktdatablad/produktinformation och ett behov av att leverantörer arbetar med sådan kartläggning.

3.7. Substitutionsarbete

Samtliga regioner arbetar för att ersätta farliga kemiska ämnen med mindre farliga i de kemiska produkter och varor som används i verksamheten. Avtalad leverantör förbinder sig att under avtalstiden medverka i detta substitutionsarbete.

Medverkan innebär följande:

- Att ha en kontaktperson för dessa frågor som [region] kan vända sig till för att få svar på frågor gällande innehåll och risker med avtalat sortiment.
- Att själva ha ett systematiskt arbete med utfasning/riskminskning och att i förekommande fall hitta alternativ
- Att delta i uppföljningsmöten under avtalstiden.

Vägledningstext

Detta krav underlättar för regionerna att hitta rätt person på företaget som kan svara på frågor om kemikrav. Det är också ett sätt att få leverantörerna att arbeta mer systematiskt i sitt miljöarbete med just kemiskt innehåll i, inte bara kemiska produkter, utan också i material och varor och med kemiregler. Något som ofta kan saknas.

4. Informationskrav

4.1. Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv

Om det finns LCA, EPD eller klimatdeklarationer upprättade för produkterna är det önskvärt att dessa skickas in tillsammans med anbudet och finns tillgängliga på anmodan. [region] har som mål att minska miljöpåverkan från materialanvändningen i tandvården och ett viktigt steg är att öka kunskapen om enskilda produkters miljöpåverkan.