

Derfor bør PVC forblive det foretrukne materiale i sundhedssektoren

EN DYBDEGÅENDE ANALYSE AF
NGO'ERNES TILGANG TIL PVC





PVC-PLASTENS ROLLE I SUNDHEDSSEKTOREN – I DAG OG I DE KOMMENDE ÅR

Plastbaseret medicinsk udstyr er afgørende for sikker og effektiv behandling og pleje af patienter på hospitaler verden over. En mangfoldighed af plasttyper anvendes til medicinsk udstyr, hvor polyvinylklorid – også kendt som vinyl eller PVC – spiller en hovedrolle. Grunden til PVC'ens dominans ligger i materialets unikke egenskaber såsom sikkerhed, alsidighed og nu også genanvendelighed.

Næsten 30% af alt plastbaseret udstyr er fremstillet af PVC, og denne andel forventes at forblive uændret i det næste årti. Udover at være den mest benyttede plasttype til livsvigtigt medicinsk udstyr såsom blodposser, iltmasker og slanger, er PVC også det primære plastmateriale til blisterpakninger, der beskytter medicin, samt i bygge- og anlægssektoren.

Omkring 70% af PVC'en anvendes til langtidsholdbare og genanvendelige produkter som rør, vinduer, gulve, tagmembraner, kabler og andre byggeprodukter. Langt den overvejende del af hospitalernes vådrum har eksempelvis vinylgulve.

I løbet af de sidste to årtier har produktionen, anvendelsen og affaldshåndteringen af PVC i Europa gennemgået en betydelig transformation. Gennem VinylPlus®, den europæiske PVC-industris bæredygtighedsprogram, er problematiske tilsætningsstoffer blevet erstattet, genanvendelsessystemer er blevet etableret, og emissioner fra PVC-produktionen er yderligere blevet reduceret og har nu verdens strengeste emissionsgrænser.

Derudover har den europæiske klor-alkali-industri, hvorfra PVC produceres, også succesfuldt implementeret forbedringer for at reducere sin miljøpåvirkning.

På trods af denne positive udvikling, er NGO'er og andre interessenter fortsat meget kritiske, når det gælder PVC i almindelighed og sundhedsvæsenet i særdeleshed. I dette dokument analyseres udsagn om påståede negative egenskaber ved produktion, brug og affaldshåndtering af PVC i sundhedsvæsenet. Kritikpunkterne adresseres ved at anvende den seneste evidens på området.

RESUMÉ

- **Europæisk PVC-produktion er sikker ifølge Det Europæiske Kemikalieagentur**
I 2023 bekræftede Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), at risici forbundet med produktionen af PVC er effektivt kontrolleret, hvilket sikrer et højt niveau af beskyttelse for ansatte og miljøet. Dette skyldes ikke kun EU's stramme eksponeringsgrænser, men også industriens frivillige initiativer, som overstiger de strenge lovkrav.
- **Klor-alkali afgørende for det moderne samfund**
PVC er en integreret del af klor-alkali-industrien, som er fundamentet for vitale samfundet. Det være sig sikker vandforsyning, produktion af medicin samt udviklingen af ren energi.
- **Klorproduktion på vej mod bæredygtighed**
I Europa har man udfaset asbest- og kviksølvteknologier i klor-alkali-produktionen, og industrien har taget sikre og energieffektive membranteknologier i brug. Der tages tillige hånd om potentielle risici vedrørende PFAS-udledninger.
- **PVC er energieffektiv**
På trods af det høje elektricitetsbehov i klor-alkali-processen betyder PVC's sammensætning af 57% salt og 43% olie eller gas, at materialet har et betydeligt lavere primært energiforbrug end andre plasttyper.
- **Blødgørere er underlagt streng regulering**
PVC-plast er i sig selv ugiftig og inert. Tilsætningsstoffer er underlagt EU's strenge kemikalieregulering. Det gælder også de blødgørere, der er udviklet som alternativ til de uønskede ftalater.
- **Sikre alternativer til DEHP i medicinsk udstyr**
De europæiske blødgørerproducenter har investeret et stort milliardbeløb i at udvikle sikre alternativer til DEHP, som er blevet grundigt testet under REACH og overholder EU's regler for medicinsk udstyr.
- **PVC bortskaffes og genanvendes på sikker vis**
Forbrænding af PVC-affald håndteres effektivt i Europa for at forhindre skadelige udledninger. Derudover er der udviklet genanvendelsessystemer, som gør, at meget PVC-baseret medicinsk udstyr i fremtiden kan bidrage til en cirkulær økonomi i sundhedssektoren.
- **Udfasning af PVC kan medføre beklagelig substitution**
Substitution af PVC med alternative materialer kan introducere andre tilsætningsstoffer (f.eks. PFAS), som potentielt kan forårsage uforudsete sundhedseffekter. Substitution af PVC rejser også udfordringer relateret til teknisk ydeevne, livscyklusegenskaber, forsyningssikkerhed og øgede omkostninger i sundhedsvæsenet.
- **DEHP-fri PVC-blodposer på vej**
Udviklingen af ftalat-fri PVC-blodposer er i fuld gang. Derimod har udviklingen af PVC-fri blodposer indtil videre været forøget.



PRODUKTION AF PVC

NGO'er hævder ofte: "PVC-produktion skader mennesker og miljø."

Stramme regler mindsker udsættelsen for farlige stoffer

Produktionen af PVC, ligesom mange andre materialer, involverer brugen af stoffer som er klassificeret som farlige for mennesker. F.eks. er EDC og VCM sådanne stoffer. Dog er der indført strenge EU-grænseværdier, der forhindrer eksponering for de ansatte eller udledning til miljøet. Industrien har derudover iværksat frivillige initiativer, som håndhæves af uafhængige organer. Disse retningslinjer er mere strikse end de allerede strenge lovkrav, hvilket yderligere minimerer risici for de ansatte og miljøet.¹

Europæisk PVC-produktion er sikker ifølge ECHA

Sikkerheden ved den europæiske PVC-produktion er for nylig blevet bekræftet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) der i 2023 fastslog, at "risici forbundet med PVC-resin for arbejdsmiljøet og det bredere miljø anses for at være tilstrækkeligt kontrollerede med de nuværende driftsforhold og virksomhedernes sikkerhedsforanstaltninger."²

Klor-alkali spiller en essentiel rolle i det moderne samfund

PVC er en del af klor-alkali-industrien, som er grundlæggende for det moderne samfund. I klor-alkali-processen opdeles bordsalt i kaustisk soda og klor. Kaustisk soda er nødvendig for at producere aluminium, papir og spiller en kritisk rolle i rensning af drikkevand, rengøringsmidler, medicin, fødevarer og meget mere.

Omkring 30% af den klor som produceres, anvendes til produktion af PVC, hvoraf cirka 1% ender i livsvigtigt medicinsk udstyr som blodposer og slanger. De resterende 70% af klorene bruges til at desinficere drikkevand, behandle spildevand og i fremstillingen af medicin – op til 90% af alle lægemidler afhænger af klor-kemi.

Herudover anvendes klor til at producere batterier til elbiler, solpaneler, vinger til vindmøller, plasttyperne polyurethan (PUR) og polycarbonat (PC), og meget andet.

Det er vigtigt at bemærke, at mange produkter – herunder andre plasttyper end PVC og medicin – anvender klor i produktionsprocessen, selvom det endelige produkt er klor-frit.



Udfasning af asbest og kviksølv

I Europa har asbest- og kviksølvteknologi til produktion af klor været udfaset ved lov siden 2017.³ Kun membranbaserede og asbestfri teknologier anses som BAT'er i direktivet om industrielle emissioner (IED).

De teknologier, der anvendes, er sikre og energieffektive. PFAS benyttes i dag i produktionsprocesserne på grund af deres modstandsdygtighed i stærkt korrosive miljøer. Klor-alkali-industrien er aktivt engageret i at følge de regulatoriske udviklinger omkring PFAS og fortsætter med at revurdere alt PFAS-indholdigt materiale og udstyr samt undersøge tilgængelige alternativer. Dette sker i et forsøg på at reducere brugen af disse stoffer, hvor det er muligt, samtidig med at man opretholder sikkerheden og pålideligheden i industriens drift.

Desuden sigter Montreal-protokollen og industriinnovation mod at sikre, at stoffer, der nedbryder ozonlaget, ikke udledes under klorproduktionen i Europa.

PVC er et energieffektivt materiale

PVC fremstilles af næsten 60% klor. På trods af at klor-alkali-processen kræver betydelige mængder elektricitet, forbruger PVC mindre primær energi end andre plasttyper såsom High Density Polyethylene (HDPE), Low Density Polyethylene (LDPE) og polypropylen (PP).⁴ PVC har ligeledes generelt en lavere klimabelastning end andre plasttyper.

BLØDGØRERE OG ANDRE TILSÆTNINGSSTOFFER

NGO'er hævder ofte: "Alternativer til DEHP-blødgørere reducerer givetvis giftigheden, men data vedrørende effekter på menneskers sundhed er begrænsede. Det potentielle giftighedsniveau ved høj eksponering er endnu ikke kendt."

Kemikalieforordningen sørger for stram regulering af tilsætningsstoffer

PVC-plast som sådan er inert og ugiftig. Tilsætningsstoffer i PVC reguleres af REACH, den strengeste kemiske forordning i verden. Under REACH ligger ansvaret hos industrien for at bevise stoffernes sikkerhed – princippet er ingen data, intet marked.

DEHP-alternativer i medicinsk udstyr er sikre

Når det gælder medicinsk udstyr er ftalaten DEHP allerede reguleret i overensstemmelse med REACH-forordningen. Det er derfor forbudt at anvende DEHP i medicinsk udstyr efter 2030.

Den europæiske blødgørerindustri har investeret over €6 mia. euro i at udvikle sikre alternativer til DEHP. Disse alternativer, DINCH, DEHT, BTHC og TOTM, har været genstand for omfattende testning under REACH. Alle toksikologiske data for disse stoffer er tilgængelige i REACH-dossiererne. Alternativerne er hverken identificeret som særligt problematiske stoffer (SVHC) eller klassificeret i forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP).





Opfylder kravene i forordningen for medicinsk udstyr og farmakopéen

Udover de ovenfor nævnte krav, så opfylder disse DEHP-erstatninger også de yderligere krav, der er i EU's forordning om medicinsk udstyr. Denne forordning kræver en grundig analyse af fordele og risici samt beviser for, at anvendelsen er sikker til brug i medicinsk udstyr.⁵ Blødgørerne er tillige opført i Den Europæiske Farmakopé, som er det retlige og videnskabelige grundlag for kvalitetskontrol i lægemidler og medicinsk udstyr i Europa. Farmakopéen overvåges af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhedspleje (EDQM) under Europarådet. EDQM følger strenge videnskabelige og upartiske evalueringsprocesser.⁶

Uafhængige agenturer bekræfter sikkerhed

Blødgørerne er også blevet grundigt evalueret af flere uafhængige organer, såsom Miljøstyrelsen, Det Svenske Kemikalieagentur, Det Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), og det franskeagentur for fødevarer, miljø og arbejdsmiljø & sikkerhed (ANSES).⁷

Løbende opdatering af data under REACH

Producenterne af blødgørere skal overholde deres forpligtelse som registranter under REACH. Dette betyder, at de skal opdatere deres dossierer med ny information, der kan påvirke risikostyringsforanstaltninger eller klassificeringen og mærkningen af stoffet. Dette inkluderer nye data om langtidseffekter, toksikologiske effekter ved høje doser eller anden relevant sikkerhedsinformation, der bliver tilgængelig.

Blødgørere er forskellige

Det skal understreges, at blødgørere i PVC er tæt bundet inden i PVC-matricen gennem stærke ikke-kovalente kræfter, og deres migration er derfor ekstremt lav. Desuden er de observerede skadelige effekter af DEHP og andre lavmolekylære ftalater forårsaget af deres specifikke molekylære strukturer. Da alternativernes molekylestrukturer er meget forskellige fra de lavmolekylære ftalaters, migrerer de langt mindre og udviser ikke de skadelige effekter som lavmolekylære ftalater har vist i dyreforsøg.

Desuden demonstrerer omfattende bio-monitoreringsdata for alternativer som DINCH og DEHT, at eksponeringsniveauerne fra alle kilder forbliver sikkert inden for konservative og tolerable grænser. Disse sikkerhedstærskler inkluderer en betydelig sikkerhedsmargin, ofte 100 gange større end de doser, der er bevist at have ingen effekter i omfattende dyrestudier. Dette sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Udskiftning af PVC kan medføre beklagelig substitution

For at helt at undgå blødgørere kan man se opfordringer til at man bør udfase PVC til fordel for andre materialer, der ikke kræver blødgørere. Men det faktum, at et plastmateriale ikke kræver blødgørere, betyder ikke nødvendigvis, at det er fri for tilsætningsstoffer, der kan migrere ind i kroppen med mulige skadelige effekter.

I dag anvendes der 10.000 stoffer til fremstillingen af de forskellige plasttyper. Ifølge en nylig undersøgelse er næsten 25% af disse blevet identificeret som stoffer af potentiel bekymring. Det vil sige, at de opfylder EU's kriterier for persistens, bio-akkumulering eller toksicitet.⁸ Derfor kan det ikke udelukkes, at der kan opstå ukendte risici, hvis PVC som sådan erstattes med andre plasttyper.

AFFALDSHÅNDTERING

NGO'er hævder ofte: "Bortskaffelse af PVC medfører skader for mennesker og miljøet. Forbrænding af PVC frigiver dioxiner og skaber store mængder farligt affald. PVC er den mindst genanvendelige plasttype og kan derfor ikke bidrage til en gift-fri cirkulær økonomi."

Forbrænding af PVC-affald håndteres sikkert

Af hygiejnemæssige årsager bliver ikke-genanvendeligt PVC-affald typisk forbrændt med energiudnyttelse. I Europa sikrer strenge regulativer, at der er teknologier på plads, så udledninger af skadelige stoffer som dioxiner og saltsyre, der kan opstå ved forbrænding af klorholdigt affald, undgås.⁹

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), påpegede for nylig, at dioxindannelse ikke er direkte proportional med mængden af den mængde klor, der findes i affaldet. Dioxindannelsen afhænger, hvordan forbrændingsprocessen håndteres. Yderligere nævner ECHA, at andre kilder til klor, f.eks. salt mad, altid er til stede i affaldet.¹⁰

ECHA anerkender, at affaldsforbrændingsanlæg kan håndtere affald med et PVC-indhold på op til 2%, og at Europas forbrændingsanlæg har tilstrækkelig kapacitet til at håndtere affaldsmængderne på sikker vis.¹¹

PVC er allerede en del af den cirkulære økonomi

Afhængigt af anvendelsen kan PVC genanvendes mekanisk 8 til 10 gange uden tab af funktionelle egenskaber.¹² PVC har den længste historik med plastgenanvendelse. Det anslås, at 35% af det genererede PVC-affald hvert år genanvendes, hvilken er over gennemsnittet for plast generelt.¹³ Siden 2000 er mere end 8.100.000 ton PVC blevet genanvendt og anvendt i nye produkter gennem VinylPlus®. Historiske tilsætningsstoffer håndteres sikkert gennem REACH.¹⁴

Pionérarbejde i EU inden for genanvendelse af medicinsk udstyr

VinylPlus® Med hjælper hospitaler med at omdanne deres DEHP-frie PVC-baserede medicinske udstyr til nyttige produkter inden for sundhedssektoren, såsom vægbeklædning. Partnerskabet samler hospitaler, affaldsselskaber, genanvendelsesvirksomheder og PVC-industrien. I dag er mere end 25 belgiske hospitaler en del af ordningen, og mere end 30 står på venteliste for at deltage. Der er planer om at udbrede VinylPlus Med til andre europæiske lande, med Frankrig som næste mål. VinylPlus Med er inspireret af et succesfuldt australsk genanvendelsessystem for PVC-baseret medicinsk udstyr, der har fungeret i mange år.

Genanvendelse frem for forbrænding giver betydelige CO₂-besparelser

For at undersøge, hvor meget CO₂ der spares ved genanvendelse frem for forbrænding, har PVCMed Alliance fået det førende europæiske konsulenthus for livscyklusvurderinger (LCA) i medico-industrien Ecovamed til at udføre en omfattende LCA for en typisk medicinsk slange i PVC. Ecovamed har undersøgt to bortskaffelsesmetoder: Forbrænding med energiudnyttelse og genanvendelse gennem VinylPlus Med. Resultaterne viste, at genanvendelse kan reducere drivhusgasemissionerne med 25% sammenlignet med forbrænding.¹⁵

Grundforskning af blød PVC's genanvendelighed

PVCMed Alliance står i spidsen for et forskningsprojekt der skal undersøge genanvendeligheden af medicinsk udstyr fremstillet i blød PVC. Det anerkendte spanske plastteknologicer AIMPLAS står for at undersøge, hvor mange cyklusser en medicinsk slange i PVC kan modstå uden at miste sine funktionelle egenskaber. De foreløbige resultater er lovende: Indtil videre har slangen gennemgået fire cyklusser uden der kunne registreres en signifikant nedbrydning.



SUBSTITUTION AF PVC I SUNDHEDSSEKTOREN

NGO'er hævder ofte: "Brugen af PVC-frie materialer er at foretrække ud fra et forsigtighedsprincip."

EU-agenturer identificerer udfordringer ved substitution af PVC

Hospitalsindkøbere opfordres ofte til at indkøbe PVC-frit medicinsk udstyr. Men ifølge nylige rapporter EU's kemikalieagentur (ECHA) og Generaldirektoratet for Miljø (DG ENV), kan substitution af PVC være udfordrende og meget vel have negative konsekvenser for sundhed, miljø og økonomi:

1. RINGERE TEKNISK YDEEVNE KAN FORRINGE PATIENTSIKKERHEDEN

Ifølge DG ENV "kan hospitaler og patienter i første omgang opleve ulemper i teknisk ydeevne af nye produkter, når de anskaffer PVC-frit medicinsk udstyr. Det vil derfor kræve omhyggelig testning for at sikre, at patientsikkerheden ikke forringes."¹⁶ ECHA skriver, at nogle alternativer, såsom polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyurethan (PU), ethylen-vinylacetat (EVA) og termoplastiske elastomerer (TPE) anvendes i visse applikationer, men kan ikke erstatte PVC i alle medicinske anvendelser.¹⁷

2. LIVSCYKLUSVURDERINGER AF ALTERNATIVER TIL PVC ER STORT SET FRAVÆRENDE

ECHA konstaterer i sin seneste PVC-rapport, at på grund af mangel på sammenlignelige studier, er det umuligt at drage robuste konklusioner om PVC's ydeevne sammenlignet med alternative materialer ud fra et livscyklusperspektiv. Denne usikkerhed tilføjer endnu et lag af kompleksitet til beslutningsprocessen, hedder det.¹⁸

3. ALTERNATIVER KAN MEDFØRE SUNDHEDSRISICI FOR PATIENTER OG SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Ifølge DG ENV "medfører brugen af alternative plasttyper i direkte fysisk kontakt med patienter lignende problemer som PVC med hensyn til overførsel af toksiske tilsætningsstoffer til kroppen."¹⁹ For eksempel er det kendt, at alternative materialer som latex kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Dette udgør en betydelig sundhedsrisiko, der skal tages i betragtning ved overvejelse af alternativer til PVC.²⁰

4. MULIGE FORSTYRRELSER I FORSYNINGSSIKKERHEDEN AF KRITISK MEDICINSK UDSTYR

Materialeændringer i medicinsk udstyr udløser altid en reevaluering af sikkerhed, effektivitet og pålidelighed. Denne proces kræver ekstra tid til testning, validering og genregistrering af individuelle produkter. Desuden kan der være begrænsninger i tilgængeligheden af alternative materialer.²¹

5. MULIG BELASTNING AF SUNDHEDSBUDGETTERNE

PVC-alternativer er generelt dyrere.²² Udfasning af PVC kan medføre højere materialeomkostninger og udgifter relateret til teknologisk re-design af produkter, nyt produktionsudstyr, testning, validering og godkendelse af nye materialer til medicinsk udstyr. Dette vil resultere i højere omkostninger for sundhedssektoren.²³ Data fra Norge viser, at omkostningerne ved at erstatte PVC med alternative materialer resulterer i et prishop på 30% for det medicinske udstyr.²⁴



En PVC-fri blodpose er ikke i sigte

Det hævdes ofte, at en PVC-fri blodpose er tæt på at komme på markedet, men det er ikke tilfældet. PVC-Free Blood Bag Project (2011-2018), en del af EU's Life+, sigtede mod at producere en PVC-fri blodpose, der opfyldte de krævede specifikationer, inklusiv CE-mærkning.²⁵ Dette mål blev ikke nået: Gulliksson et al. (2016) fandt, at den nye polyolefin-baserede blodpose ikke kunne opretholde acceptable hæmolyse-niveauer inden for den konventionelle 42-dages opbevaringsperiode, som alle blodbanker kræver.²⁶

Siden projektets afslutning i 2018 har der været en bemærkelsesværdig mangel på fremskridt mod en markedsklar PVC-fri blodpose. Denne stagnation kan tilskrives fraværet af interesse fra kommercielle partnere, blodbanker og andre interessenter i yderligere at udvikle eller commercialisere teknologien.

En DEHP-fri PVC-blodpose er derimod i sigte

Historisk set har brugen af DEHP som blødgører i PVC-blodposer været nødvendig for at opretholde stabiliteten og integriteten af de røde blodlegemer (RBC), hvilket er afgørende for effektive blodtransfusioner. Den opdaterede EU-forordning om medicinsk udstyr og REACH-reguleringen kræver nu udfasning af DEHP fra blodposer inden 1. juli 2030.²⁷

RENOLIT Healthcare, en partner i PVCMed Alliance og førende PVC-filmproducent til blodposer og andre medicinske anvendelser, står i spidsen for udviklingen.

Tidlige testresultater af blodposer ved brug af en prototype lavet af en ftalat-fri PVC-film, kaldet RENOLIT Bloodprotect 42Plus, viser RBC-hæmolyse-niveau ($0,17 \pm 0,1 \%$) uden signifikant forskel fra DEHP ($0,16 \pm 0,2 \%$) efter 42 dages opbevaring, når der anvendes konventionel SAG-M-opløsning. Dermed overgås ydeevnen af de nuværende DEHP-erstatninger DINCH, DEHT og BTHC.²⁸

Ved at skifte til PAGGS-M-opløsning har Sanquin, den nationale hollandske sammenslutning af blodbanker, opnået resultater for hæmolyse, der kan sammenlignes med DEHP. Dette gælder for blodkoncentrat indsamlet i poser blødgjort med DINCH og opbevaret i 42 dage i blodposer blødgjort med enten DINCH, DEHT eller BTHC.²⁹ Den nationale franske sammenslutning af blodbanker EFS har påvist, at blodkoncentrat opbevaret i 49 dage i en PVC-blodpose blødgjort med citrater, og opfyldte de franske kvalitetsstandarder. Samme resultater er opnået for plasma forberedt og opbevaret i en DINCH-blødgjort PVC-beholder.³⁰

Selv om der fortsat er lang vej til at omsætte RENOLIT-prototypen eller andre løsninger til virkelighed, er en banebrydende DEHP-fri PVC-blodpose i sigte.



REFERENCER

1. European Chemicals Agency. (n.d.). Substance information for 1,2-dichloroethane. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.003.145>; European Chemicals Agency. (n.d.). Substance information for Chloroethylene. <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.000.756>; The European Council of Vinyl Manufacturers. (2019). ECVI Industry Charter for the Production of Vinyl Chloride Monomer and PVC. <https://pvc.org/wp-content/uploads/2023/04/ECVI-charter-pages.pdf>; European Commission. (2014). Best available techniques (BAT) reference document for the production of Large Volume Chemicals <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-large-volume-organic-chemicals-0>; European Commission. (2023). Best available techniques (BAT) reference document for Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector. <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-gas-treatment-chemical-sector>
2. European Chemicals Agency. (2023). ECHA identifies risks from PVC additives and microparticle releases. <https://echa.europa.eu/da/-/echa-identifies-risks-from-pvc-additives-and-microparticle-releases>. Egen oversættelse.
3. Euro Chlor Technical Working Groups. (2019). Final chlor-alkali BAT Reference (BREF) documents update and consequences – Definitive document available online. <https://www.eurochlor.org/technical-safety/bref>
4. Plastics Europe. (2024). Eco-profiles set. <https://plasticseurope.org/sustainability/circularity/life-cycle-thinking/eco-profiles-set>
5. European Parliament and Council of the European Union. (2023). Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
6. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. (n.d.). Vision, mission, values. <https://www.edqm.eu/en/edqm/about/vision-mission-values>
7. See <https://pvcmed.org/healthcare/plasticisers-for-medical-applications/dehp-substitutes> for full list
8. Wiesinger, H., Wang, Z., & Hellweg, S. (2021). Deep Dive into Plastic Monomers, Additives, and Processing Aids. *Environmental Science & Technology*, 55(13), 9339–9351. <https://doi.org/10.1021/acs.est.1c00976>
9. European Parliament and Council of the European Union. (2010). Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions (integrated pollution prevention and control) (Recast) (Text with EEA relevance). <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/2011-01-06>
10. European Chemicals Agency. (2023). Investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_en.pdf. p. 7
11. European Chemicals Agency. (2023). Appendices A and B to the investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_en.pdf. p. 7.
12. Fumire, J., & Tan, S.R. (2012). How much recycled PVC in PVC pipes? In *Proceedings of the Plastic Pipes Conference XVI*. Barcelona. <https://pvc.org/how-much-recycled-pvc-in-pvc-pipes>; Leadbitter, J., & Bradley, J. (1997). Closed Loop Recycling Opportunities for PVC. Paper presented at the IPTME Symposium, Loughborough University, November 3-4. <https://pvc.org/closed-loop-recycling-opportunities-for-pvc>; Lyons, A. (2019). *Materials for Architects and Builders* (6th ed.). Routledge, p. 386.
13. Conversio. (2021). PVC waste in EU 27+3 countries 2020. Final Report. p.14.
14. European Union. (2023). Commission Regulation (EU) 2023/923 of 3 May 2023 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards lead and its compounds in PVC. Official Journal of the European Union. <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/923/oj>
15. Ecovamed. (2024, January). Recycling PVC medical tubing cuts greenhouse gas emissions by 25% compared to incineration. <https://www.ecovamed.com/#publications>
16. European Commission, Directorate-General for Environment, (2022). The use of PVC (poly vinyl chloride) in the context of a non-toxic environment : final report, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2779/375357>. p. 296. Egen oversættelse.
17. European Chemicals Agency. (2023). Appendix C to the investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_appendix_c_en.pdf. pp. 73-74.

18. European Chemicals Agency. (2023). Appendix C to the investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_appendix_c_en.pdf. p. 76.
19. European Commission, Directorate-General for Environment, (2022). The use of PVC (poly vinyl chloride) in the context of a non-toxic environment : final report, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2779/375357>. p. 295. Egen oversættelse.
20. European Chemicals Agency. (2023). Appendix C to the investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_appendix_c_en.pdf. p. 74.
21. European Chemicals Agency. (2023). Investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_en.pdf. p. 56.
22. European Commission, Directorate-General for Environment, (2022). The use of PVC (poly vinyl chloride) in the context of a non-toxic environment : final report, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2779/375357>. pp. 278-279, 296.
23. European Chemicals Agency. (2023). Appendix C to the investigation report on PVC and PVC additives. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pvc_investigation_report_appendix_c_en.pdf. pp. 74-76.
24. European Commission, Directorate-General for Environment, (2022). The use of PVC (poly vinyl chloride) in the context of a non-toxic environment : final report, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2779/375357>. p. 296.
25. PVCfreeBloodbag. (n.d.). PVCfreeBloodbag. <https://pvcfreebloodbag.eu>
26. Gulliksson, H., Meinke, S., Ravizza, A., Larsson, L., & Höglund, P. (2016). Storage of red blood cells in a novel polyolefin blood container: A pilot in vitro study. *Vox Sanguinis*. <https://doi.org/10.1111/vox.12472>
27. European Parliament and Council of the European Union. (2023). Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>; European Parliament and Council of the European Union. (2023). Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Union. <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>
28. L Lasocka, J., Goczynska, P., Potocka, E., Rosiek, A., & Lachert, E. (June 2023). Evaluation of containers with innovative PVC plasticizer used for 42-day storage of BCR-AS. *Vox Sanguinis*, Volume 118 (Issue S1), 6-118. <https://doi.org/10.1111/vox.13433>
29. Lagerberg, J., Go, M., Vlaar, R., Klei, T. (June 2023). Comparison of the in vitro quality of red cell concentrates, prepared from whole blood collected in DINCH-PVC and stored in BTHC-, DEHT- and DINCH-PVC storage bags. *Vox Sanguinis*, Volume 118(Issue S1), 6-118. <https://doi.org/10.1111/vox.13433>
30. Chartois, A., Aoustin, L., Rivery, E., Colombat, M., Acquart, S., & Bigey, F. (2023). In vitro evaluation of red cell concentrates and plasma prepared and stored in non-DEHP bags from whole blood collected in full non-DEHP in-line system. *Vox Sanguinis*, Volume 118(Issue S1), 6-118. <https://doi.org/10.1111/vox.13433>



PVCMed Alliances projektleder Ole Grøndahl Hansen (til venstre) og kommunikationschef Tobias Johnsen (til højre).

Om PVCMed Alliance

PVCMed Alliance er en platform under de europæiske PVC-råvareproducenters sammenslutning European Council of Vinyl Manufacturers (ECVM). Platformen er i stiftet i 2012 og repræsenterer førende virksomheder i værdikæden for medicinsk PVC. PVCMed Alliance styres af PVC Informationsrådets direktør Ole Grøndahl Hansen og konsulent Tobias Johnsen, der er henholdsvis projektleder og kommunikationschef.



Nordisk kontor:
PVC Informationsrådet c/o Plastindustrien
Vesterbrogade 1E, 3.
1620 København V

Hovedkontor:
ECVM
Avenue de Cortenbergh 71
1000 Bruxelles
Belgien

pvcmed.org · info@pvcmed.org · LinkedIn: [pvcmed-alliance](#) · X: [@pvcmed](#) · YouTube: [@pvcmed](#)

Juli 2024