

Er de nye ftalatfrie blødgørere til PVC sikre?



BAGGRUND

PVC er den mest anvendte plast til medicinsk engangsudstyr såsom iltmasker, slanger og blodposer. Det meste af det PVC-baserede medicinske udstyr er blødt og fleksibelt, hvilket kræver at der tilsættes en såkaldt blødgører til plasten. I mange år var den foretrukne blødgører ftalaten DEHP, som i dag anses som uønsket grundet stoffets negative sundhedsmæssige egenskaber. I henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr skal producenter af medicinsk udstyr senest den 26. maj 2024 kunne retfærdiggøre fortsat brug af DEHP.¹ I henhold til EU's kemikalieforordning REACH skal brugen af DEHP i medicinsk udstyr afsluttes senest den 27. maj 2025.²

Den europæiske kemiske industri har investeret mere end 6 milliarder euro i at udvikle sikre ftalاتفri alternativer. Til medi-

cinske anvendelser har den europæiske farmakopé siden 2016 angivet følgende blødgørere som erstatninger for DEHP: DINCH, BTHC, TOTM og DEHT (synonymer: DOTP/DEHTP).³ Disse blødgørere kan erstatte DEHP i alt medicinsk udstyr. Det gælder også blodposer, som hidtil har været den største barriere for at medicinsk udstyr kan blive totalt ftalاتفrit. Karolinska Institutet i Sverige anser DEHT som det bedste alternativ,⁴ mens ny forskning fra den nationale hollandske blodbank Sanquin konkluderer, at BTHC og DINCH kan erstatte DEHP.⁵

På trods af udviklingen væk fra ftalater udtrykker særligt NGO'er fortsat bekymringer om PVC-blødgørere som sådan. Dette dokument forsøger at svare på de spørgsmål, som vi ofte får stillet.



Er de nye ftalاتفri blødgørere ikke lige så farlige for miljø og sundhed som de ftalater de erstatter?

En hovedbekymring relateret til blødgørere er, at de kan migrere, udvaskes eller fordampe fra produkterne, da de ikke er kemisk bundet til PVC-plasten. Medicinsk behandling med fx ftalatblødgjorte slanger kan føre til høj eksponering af ftalater til patienten.

Selvom alle blødgørere kan gøre PVC blødt, er de langt fra ens. De negative miljø- og sundhedseffekter af DEHP og andre ftalater med såkaldt lav molekylvægt er forårsaget af deres specifikke molekylære strukturer. De nye ftalاتفri blødgørere er sammensat anderledes end DEHP. Det betyder, at de migrerer langt mindre, og i det omfang de gør, så udviser de ikke samme negative virkninger på sundhed eller miljø.

Hvad gør industrien for at dokumentere, at de stoffer den sender på markedet er sikre?

Under EU's kemikalieforordning REACH er industrien forpligtet til at bevise, at de stoffer den sender på markedet, er sikre. EU's kemikalieagentur ECHA gennemgår data og vurderer rigtigheden. *No data, no market* er dette princip blevet kaldt. Producenterne tester blandt andet stofferne for akut toksicitet, hud- og øjenirritation, kræftfremkaldende egenskaber, hormonforstyrrelser og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Med hensyn til medicinsk udstyr, som er reguleret specifikt af forordningen om samme, skal producenterne af medicinsk udstyr yderligere dokumentere sikker brug af de blødgørere, som indgår i produkterne.⁶



Vi kender ikke de langsigtede konsekvenser af de nye blødgørere. Bør vi ikke anvende forsigtighedsprincippet og undgå at bruge stofferne til medicinsk udstyr, der bruges på nyfødte og andre patientgrupper?

De fire ftalatfri blødgørere, som er opført i den europæiske farmakopé, har været brugt til medicinsk udstyr i mere end 20 år. Ingen bivirkninger er blevet observeret. Ud over de grundige undersøgelser, der er foretaget for at opfylde de høje informationskrav i EU's omfattende kemikalieforordning REACH, har DINCH, BTHC og DEHT været genstand for gentagne test, der viser, at de kan anvendes sikkert til medicinske anvendelser.



Er det ikke bedre at erstatte PVC som sådan for at undgå blødgørere?

For at undgå blødgørere opfordrer nogle til at udfase PVC med andre materialer, der ikke kræver blødgørere. Dette er dog ikke en sikker løsning. Blot fordi et plastmateriale ikke behøver blødgørere, betyder det ikke, at det er fri for tilsætningsstoffer, der potentielt kan migrere ind i kroppen med mulige negative virkninger. I dag bruges 10.000 stoffer til at give forskellige egenskaber til forskellige plasttyper. Ifølge en nylig undersøgelse er næsten 25 % af disse kemikalier blevet identificeret som potentielt problematiske stoffer, fordi de opfylder EU's persistens-, bioakkumulerings- og toksicitetskriterier.⁷ I øvrigt er mange af de 10.000 stoffer i plast endnu ikke undersøgt. En eventuel substitution af PVC kan derfor medføre, at grundigt undersøgte og godkendte alternativer til ftalater bliver erstattet med plasttyper, som indeholder ukendte stoffer.



Har tredjepart såsom offentlige myndigheder vurderet sikkerheden af de nye ftalatfri blødgørere?

Følgende myndighedsorganer og andre har vurderet de nye blødgørere og fundet dem sikre:

- Stofferne er ikke klassificeret i henhold til forordningen for klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger (CLP)⁸
- DINCH og DEHT har gennemgået ECHAs PACT- og REACH-kontrol. For nogle af de andre blødgørere kræves opfyldelse af mindre formelle krav for at overholde REACHs informationskrav, når produktionsmængden af et stof øges
- Godkendt til medicinske anvendelser i den europæiske farmakopé⁹
- Opfylder kravene i EU-forordningen om medicinsk udstyr¹⁰
- Evalueret af Miljøstyrelsen¹¹
- Evalueret af den svenske Kemikalieinspektionen¹²
- Evalueret af Det Europæiske Fødevarer sikkerhedsagentur (EFSA)
- Evalueret af det franske agentur for fødevarer, miljø og arbejdsmiljø (ANSES)¹³
- Evalueret af Europa-Kommissionens videnskabelige komité for nye og nyligt identificerede sundhedsrisici (SCENIHR)¹⁴
- Testet for negative toksikologiske egenskaber af de amerikanske forbrugersikkerhedsmyndigheder
- Vurderet af Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)
- Peer-reviewed publikationer af US NSF (sundhedsrådgivende organ ledet af den amerikanske miljøstyrelse)
- Er opført som alternativer til ftalater på ChemSecs hjemmeside¹⁵



1 https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-10/scheer_o_015_0.pdf

2 Forordning (EU) 2021/2045

3 <https://www.edqm.eu/en/-/the-ph-eur-revised-its-general-chapters-on-plasticised-pvc-materials>

4 Larsson, L., Ohlsson, S., Derving, J., Diedrich, B., Sandgren, P., Larsson, S., & Uhlin, M. (2021). DEHT is a suitable plasticizer option for phthalate-free storage of irradiated red blood cells. *Vox Sanguinis*, 117 (2), 193–200. <https://doi.org/10.1111/vox.13177>

5 Lagerberg, J., de Korte, D., Vermeulen, C., Klei, T. (2022). In vitro evaluation of red cell concentrates collected in non-DEHP plasticized materials and stored in a BTHC-PVC storage bag. ISBT 2022 – Abstract book. *Vox Sanguinis*, 117: 6-271. <https://doi.org/10.1111/vox.13285>

6 Forordning (EU) 2017/745

7 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>

8 Forordning (EU) 1272/2008

9 <https://www.edqm.eu/en/-/the-ph-eur-revised-its-general-chapters-on-plasticised-pvc-materials>

10 Forordning (EU) 2017/745

11 Miljøstyrelsen (2014). Alternatives to classified phthalates in medical devices. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf>

12 Kemikalieinspektionen (2015). Phthalates which are toxic for reproduction and endocrine-disrupting – proposals for a phase-out in Sweden. <https://www.kemi.se/download/18.6df1d3df171c243fb23a98ed/1591454109598/report-4-15-phthalates.pdf>

13 <https://www.europeanplasticisers.eu/mediaroom/no-regulatory-risk-management-action-needed-dehtp-dinch-anses-confirms/>

14 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf

15 <https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Eastman-DEHT-168-non-phthalate-plasticizer--700>

<https://marketplace.chemsec.org/Alternative/TOTM-plasticizer-910>

<https://marketplace.chemsec.org/Alternative/Hexamol-DINCH--642>