

Høringssammenstilling / Consultation response document for

098 Disposable bags, tubes and accessories for health care



Generasjon 2

9. september 2019

Nordic Swan Ecolabelled disposable bags, tubes and accessories for health care
Consultation response document

Svanemerkede engangsposer, -slanger og -tilbehør til medisinsk bruk
Høringssammenstilling

098/Generasjon 2, 9. september 2019

Innhold

1	Sammendrag	1
2	Om høringen.....	1
3	Sammenstilling av mottatte svar	1
4	Kommentarer til kriteriene	2
4.1	Generelle kommentarer.....	3
4.2	Produktgruppeavgrensning	5
4.2.1	What can be Nordic Swan Ecolabelled?	5
4.3	Kommentarer til de individuelle kravene	6
4.3.1	General requirements.....	6
4.3.2	Materials	6
4.3.3	Chemicals.....	14
4.3.4	Safety.....	16
4.3.5	Quality and regulatory requirements.....	16
5	Diskusjon og konklusjoner.....	16

1 Sammenheng

Høringen for engangsposer, -slinger og -tilbehør til medisinsk bruk ble gjennomført fra 28. februar til 30. april 2019. Det ble mottatt 9 høringssvar (4 i Danmark og 5 i Sverige).

Forslag til reviderte krav inneholdt en utvidelse av produktgruppen med blodposer, samt to nye krav som omfatter forbud mot naturlateks og krav til restmonomerer av siloksanene D4, D5 og D6 i silikonpolymer. I tillegg var kravet til ftalater utvidet slik at alle ftalater var forbudt, i motsetning til en liste over enkelte ftalater.

Høringsinstansene har generelt støttet forslag til reviderte kriterier. Det har dog kommet to kommentarer som er negative til å utvide produktgruppen med blodposer, da det ikke fins PVC-frie blodposer på markedet per dags dato. Det foreslås å åpne opp for å merke blodposer i PVC uten ftalaten DEHP i stedet for forbud.

Det er ikke gjort noen større endringer i kriteriene etter høringen. Nordisk Miljømerking beholder også muligheten til å svanemerke blodposer, da det ikke kan utelukkes at det kommer PVC-frie blodposer på markedet i løpet av kriterienes gyldighetstid. Nordisk Miljømerking ønsker å beholde forbudet mot PVC i produktgruppen, da PVC er problematisk både ved produksjon, pga. tilsatte myknere (ftalater) samt avfallsfasen.

2 Om høringen

I perioden 28. februar til 30. april 2019 ble det gjennomført høring for reviderte kriterier for medisinsk engangsutstyr, generasjon 2 (Disposable bags, tubes and accessories for health care). Høringsforslaget inneholdt nytt krav til siloksaner som restmonomerer i silikonmaterialet, forbud mot lateks, samt at kravet til ftalater var foreslått utvidet med et forbud mot alle ftalater. I tillegg var det foreslått å utvide kriteriene med blodposer. Utover dette var det ikke foreslått større endringer i kriteriene som fortsatt fokuserer på å ha forbud mot PVC, samt å stille strenge krav til kjemikalier som tilsettes i materialene som inngår i det medisintekniske produktet.

3 Sammenstilling av mottatte svar

Det ble mottatt totalt 9 høringssvar. Av disse ble 5 mottatt i Sverige og 4 i Danmark, se tabell 1 under. 4 høringsinstanser har levert kun kommentarer, mens 4 støtter forslaget med kommentarer. 1 høringsinstans avstår fra å svare.

Tabell 1: Sammenstilling av mottatte hørings svar.

Land	A. Bare kommentarer	B. Støtter forslaget	C. Støtter forslaget med kommentarer	D. Avstår fra å svare	E. Forkaster forslaget med begrunnelse	Totalt
Danmark	3			1		4
Sverige	1		4			5
Finland						
Norge						
Island						
Totalt	4		4	1		9

Tabell 2: Danske hørings svar

Høringsinstans	A. Bare kommentarer	B. Støtter forslaget	C. Støtter forslaget med kommentarer	D. Avstår fra å svare	E. Forkaster forslaget med begrunnelse
Forbrugerombudsmanden				x	
Medicoindustrien	x				
Miljø- og Fødevarerministeriet (MFVM)	x				
PVC Med Alliance	x				
Σ Danske svar:	3			1	

Tabell 3: Svenske hørings svar

Høringsinstans	A. Bare kommentarer	B. Støtter forslaget	C. Støtter forslaget med kommentarer	D. Avstår fra å svare	E. Forkaster forslaget med begrunnelse
FSC	x				
IVL			x		
Kemikalieinspektionen			x		
Stockholms Läns Landsting (SLL)			x		
Upphandlingsmyndigheten			x		
Σ Svenske svar:	1		4		

4 Kommentarer til kriteriene

Kommentarene som er mottatt fra høringsinstansene er samlet i dette kapittelet og lagt inn under det kravet som kommentaren omhandler. Der en høringsinstans har levert kommentar på flere krav, står kommentaren under det enkelte krav som kommentaren er relatert til. Kravnummereringen er den samme som i forslag til kriterier som var på høring. Generelle kommentarer til kriteriene som ikke kan knyttes til et spesifikt krav, produktgruppedefinisjon eller bakgrunn, ligger under kapittel 4.1 Generelle kommentarer. Nordisk Miljømerking har gitt svar på alle høringskommentarene som er mottatt.

4.1 Generelle kommentarer

Forbrukerombudsmanden

Tak for jeres henvendelse af 28. februar 2019 vedrørende jeres høringsforslag til svanemærkning af engangsposer m.m. til medicinsk brug.

Vi følger med interesse, hvilke høringsforslag I sender ud.

Forbrukerombudsmanden har desværre ikke ressourcer til at foretage en gennemgang af høringsforslaget.

I er imidlertid velkomne til at rette henvendelse til Forbrukerombudsmanden, hvis I ønsker en drøftelse af specifikke spørgsmål.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for interessen.

FSC Sverige

Vi vill framföra en kommentar på att de pappersförpackningar och annat pappersmaterial som används för att packa de produkter som remissen omfattar bör uppfylla Svanens träkrav. Idag är tillgången på FSC- certifierad råvara god. Om Svanens logo sätts på en förpackning så ger det en signal om att Svanens kriterier för en sådan produkt följs.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking har valgt ikke å stille krav til emballasjen i denne produktgruppen. Emballasjen utgjør en liten del av den totale miljøbelastningen og hovedfokuset er på selve produktet som merkes, ikke transportemballasjen for produktene. Det kan imidlertid være relevant å legge til krav til dette ved senere revisjoner og det settes opp som et punkt til senere revisjoner.

IVL

Godkänner förslaget med följande kommentarer:

Förslaget är bra skrivit, transparent och logisk uppbyggd. OBS: Jag är ingen expert i produktion av PCV och alternativ och har bara bedömt de delar som jag är kunnig på.

Se mer under O4 Silicone.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for kommentaren.

Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen är positiv till de utökade kriterierna.

Detaljsynpunkt

Rubriken 2.2. "Chemicals" kan ändras till "Chemicals in articles" för att göra det tydligt att de kriterier som sedan räknas upp gäller för de kemiska produkter respektive ämnen som är tillsatta till de plastmaterial som ingår i den vara som saluförs.

Nordisk Miljömerkings kommentar

Nordisk Miljömerking takker for støtte til mer omfattende krav og forslag til tydeliggjøring. Imidlertid kan ikke Nordisk Miljömerking se at det blir tydeligere med en endring i overskriften ved å legge til "in articles", da det rett under er angitt hva kravene gjelder for. Overskriften vil derfor beholdes som den er.

SLL (Stockholms Läns Landsting)

Godkänner förslaget med följande kommentarer:

Bra förslag. Men lite oklart vad kravet O5 Chemical Products syftar till. Vi tolkar det som att det kravet gäller kemiska produkter men att kriterierna gäller för medicintekniskt förbrukningsmaterial i plast eller motsvarande (gummi, silikon) som inte är kemiska produkter. Ingående ämnen i produkterna kommer ju in under O6-O7.

Nordisk Miljömerkings kommentar

Nordisk miljömerking takker for støtten. Alle kravene i kapittelet «Chemicals» omhandler kjemikalier som tilsettes til materialene, som farge, antioksidanter etc. i produktet og/eller anvendes på produktet, f.eks. lim. Dette er tydelig beskrevet i innledningen til kapittel 2.2 Chemicals. O6 handler ikke direkte om inngående stoffer i de medisintekniske produktene, men inngående stoffer i de kjemiske produktene som anvendes, f.eks. i fargen. Dette står også beskrevet i innledningen og under hvert krav. Indirekte handler det derfor også om hvilke stoffer som er i de medisintekniske produktene.

Upphandlingsmyndigheten

Inledning

Upphandlingsmyndigheten yttrar sig utifrån uppdraget att utveckla och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter samt att stödja de leverantörer som deltar i sådan upphandling.

Upphandlingsmyndigheten stödjer det reviderade förslaget av kriterier för engångsartiklar inom sjukvården omfattande engångspåsar, -slangar och –tillbehör för medicinskt bruk och lämnar kommentarer under respektive krav nedan.

Det är möjligt att hänvisa till en viss märkning enligt LOU, lag (2016:1045) om offentlig upphandling (se 9 kap. 12-55 §§). Följande förutsättningar ska då vara uppfyllda:

1. kraven för märkningen endast rör kriterier som har anknytning till det som ska anskaffas,
2. kraven för märkningen är lämpliga för att definiera egenskaperna hos den vara, tjänst eller byggtreprenad som ska anskaffas,
3. kraven för märkningen grundas på objektiva kontrollerbara och icke-diskriminerande kriterier,
4. Märkningen har antagits genom ett öppet och transparent förfarande i vilket samtliga berörda kan delta,
5. Märkningen är tillgänglig för alla berörda, och
6. Kraven för märkningen fastställs av ett organ som den som ansöker om märkningen inte har ett avgörande inflytande över.

Nordisk Miljömärkning kan gå igenom miljömärkningskriteriene som inngår i den aktuelle märkningen for å sikre at de oppfyller forutsetningene. Det kan underlette for opphandlende myndigheter, såsom kommuner eller regioner, å bruke märkning ved opphandling.

What is a Nordic Swan Ecolabelled disposable product for health care?

Opphandlingsmyndigheten instemmer i at det er viktig at engangsartikler innen helsevesen ikke inneholder farlige stoffer i de plaster som brukes til produktene og at alternative plaster kan brukes som erbjeder motsvarende teknisk funksjon og pasientsikkerhet når det er mulig.

Why choose the Nordic Swan Ecolabel?

Opphandlingsmyndigheten instemmer i at en märkning har et høyt signalverdi for leverantørens ansvarstakende rørende miljøansvar for det mest betydningsfulle miljøaspektene ved framstilling, hvilket også sikrer en høy produktkvalitet.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten. Svanemerket er et miljømerke som oppfyller forutsetningene nevnt over og er dermed et merke som kan etterspørres ved offentlig innkjøp. Det er utarbeidet en veiledning for hvordan Svanemerket kan brukes ved offentlig innkjøp som er tilgjengelig på de ulike hjemmesidene til Svanemerket i de nordiske landene.

4.2 Produktgruppeavgrensning

4.2.1 What can be Nordic Swan Ecolabelled?

Medicoindustrien

Medicoindustrien noterer seg, at i det ovennevnte forslag til kriterier søges denne gruppen inkludert blodposer.

Det er ret kontroversielt, da det historisk har vært overordentlig vanskelig å erstatte DEHP som blødgjør i PVC-frie materialer.

Medicoindustrien hører seg ved, at i forslaget til kriterier fremgår det på side 6, at: There are PVC-free alternatives available today on the market in nearly all areas of use (except for blood bags). However, the project "PVC-free blood bags" has resulted in a successful result. Karolinska University hospital is working together with two European companies to establish contact with a partner who can launch PVC-free blood bags on the market. Hopefully, these blood bags will soon be on the market. Med vort kendskab til markedet kan vi ikke genkende, at dette er tilfældet.

De produkter, der har vært forsøgt introdusert har på vassentlige punkter ikke levet op til hverken brukerne af posernes krav, og heller ikke den harmoniserede standard, der gælder for blodposer, og som dermed udgør et centralt element i CE-mærkningen af blodposer.

For en videnskabelig gjennomgang af disse forhold kan Medicoindustrien henviser til høringsvaret fra PVCMed Alliance af 29. april 2019.

På denne baggrund skal Medicoindustrien oppfordre til, at blodposer tages ut af scopet for miljømärkning, indtil der reelt findes alternativer til en DEHP-blødgjørt blodpose.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for kommentaren. Nordisk Miljømerking er klar over at det ikke fins PVC-frie blodposer på markedet per dags dato. Det er vanskelig for Nordisk Miljømerking å vurdere om slike poser vil bli tilgjengelig på markedet innenfor kriterienes levetid, men dersom det er tilfelle, ønsker Nordisk Miljømerking at det skal være mulig å miljømerke disse. Det forutsettes selvfølgelig at eventuelle PVC-frie blodposer på markedet oppfyller alle nødvendige kvalitets- og myndighetskrav på området, og det har også vært en viktig forutsetning i prosjektet om PVC-frie blodposer. Nordisk Miljømerking anser derfor at blodposer fortsatt bør være med i kriteriene, men vil omformulere slik at det tydeligere framkommer at det ennå ikke fins PVC-frie blodposer på markedet og at det er en utfordrende prosess å utvikle slike alternativer.

4.3 Kommentarer til de individuelle kravene

4.3.1 General requirements

O1 Description of the product and production process

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten föreslår att förkortningar på olika plaster såsom PVC, PE, PET och PA skrivs ut för att förenkla för läsaren. Detta gäller generellt för bilagor samt för bakgrundsdocumentet.

Det er positivt att ett flödesschema efterfrågas för var tillverkning av ingående delar av produkten sker. Det omfattar hela leveranskedjan från komponenter till färdig produkt, inklusive information om de olika komponenternas syfte, funktion och materialinnehåll samt visar om processerna sker internt eller externt tillsammans med. Detta driver på en ökad spårbarhet och kontroll i leveranskedjan.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten. Nordisk Miljømerking vil skrive hele navnet der det framstår relevant for forståelsen. I bakgrunnen vil hele navnet skrives første gang platen nevnes.

4.3.2 Materials

O2 Halogenated plastics

Miljø- og Fødevareministeriet (MFVM)

Krav O2: Halogeneret plast. Miljø- og Fødevareministeriet gør opmærksom på, at der foretages forsøg med henblik på genanvendelse af engangsposer af PVC. MFVM opfordrer til at disse forsøg i de nordiske lande følges af Nordisk Miljømærkning op til næste revision.

Det er ministeriets holdning, at produkter af PVC kun kan anvendes i miljømærkede produkter, såfremt der ikke er tilsat miljø- og sundhedsskadelige additiver (fx ftalater i blød PVC, eller tungmetaller i hård PVC), og hvis der er etableret effektive indsamlingsordninger for produktområdet og genanvendelse af PVC'en fra de

pågåeldende produkter. Det bør være en forudsætning for anvendelsen at PVC i miljømærkede produkter, at der sker effektiv innsamling og genanvendelse, og at produktene ikke deponeres eller forbrændes under dannelse af ekstra mængder af farlige restprodukter.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking kjenner også til at det gjøres forsøk med resirkulering (materialgjenvinning) av engangsprodukter fra medisinsk bruk. Dette er omtalt i bakgrunnsdokumentet. Dette er interessant og vil redusere miljøbelastningen knyttet til avfallsbehandling av PVC-produkter. Nordisk Miljømerking vil følge dette videre og se på status ved neste revisjon. Per dags dato fins det ikke noe system i de nordiske landene for innsamling og gjenvinning av PVC-produkter fra denne type bruk, og det er dette som er lagt til grunn i vurdering av miljøbelastning relatert til avfallshåndtering. For øvrig er Nordisk Miljømerking enig i at miljø- og helseskadelige tilsetninger ikke skal være tillatt i miljømærkede produkter, uavhengig av om materialet er PVC eller et annet materiale.

PVC Med Alliance

PVC remains the only approved and suitable material for blood bags

One of the main changes between the first and the second generation criteria is the extension of the product group definition, so that blood bags now are included and can obtain the Nordic Swan label.

The justification for this scope extension appears to be that the Nordic Ecolabelling claims that the EU-funded PVCFreeBloodBag Project “has resulted in a successful result ... Hopefully, these blood bags will soon be on the market.”¹ For many reasons, this is incorrect and far from reality:

A. Strict requirements for blood bags

The European Blood Alliance, which organises the European blood banks, only accepts blood bags that meet the strict requirements set by ISO 3826 and the European Pharmacopoeia. These include:

- Flexibility
- Compatibility with existing sterilisation techniques
- Thermal stability
- Transparency
- Resistance to leakage
- Oxygen permeability for platelet survival
- Minimum 42 days of storage for red blood cells

There are no reports of which we are aware that the PVC-free blood bag can meet all these requirements. Therefore it is an exaggeration to claim - as the Nordic Ecolabelling does - that the PVCFreeBloodBag Project has been successful. Failing to meet any of these criteria would result in inability to declare Declaration of Conformity and thus the CE could not be applied to the product.

¹ 1 Nordic Ecolabelling (2019). About Nordic Swan Ecolabelled Disposable bags, tubes and accessories for health care, Background to ecolabelling, Draft for consultation, 28 February 2019, Version 2.

B. Storage period of 21 to 28 days is unacceptable for Europe's medical authorities

Currently, 42 days is the minimum storage period for red blood cells. This is achieved with PVC plasticised with DEHP, which stabilises the red blood cells. In practice, even up to 49 days can be achieved. H. Gulliksson et al. (2017) published the results obtained with the multilayer polyolefin blood bag developed by the PVCFreeBloodBag Project: hemolysis levels exceeded tolerable levels already after 21 days with PAGGS-M solution and 28 days with PAGGG-M solution.²

While much blood is used within a few weeks, there are several reasons why a storage period of up to 42/49 days is crucial:

1. The warehousing and distribution of the national blood supplies in Europe are based on up to 42/49 days shelf life. Patients' safety depends on this stability of supply of blood components stored in blood bags, especially of Red Blood Cells (RBCs) that have to meet the criteria of a low hemolysis rate without visible hemolysis in the supernatant.
2. A shorter storage period would have dramatic consequences in the national supply chain for RBCs. A reduced storage time could only be compensated by an increase amount of RBCs including an extension of warehouse capacity and furthermore in increase of donations. To increase the number of donations will be very difficult as the motivation of the population to donate blood is typically low and is thus a challenge in many of the European countries already today. This would increase the risk of blood shortages, an increase in discarding outdated RBCs and pose a threat to patients. Last but not least, an increase in discards of voluntarily donated blood is also an ethical problem for the public.
3. Rare blood types are often in low stock. Thus, the shelf life of the blood must be as long as possible to have enough supply otherwise, certain patients would be at risk not to receive their life saving blood units.³
4. Unforeseen events, big social events, seasonal volatilities such as holiday periods, distribution of blood groups, and compatibility of blood groups are some of the factors that can impact blood supplies. Typically, holiday periods do already today pose a supply risk, this would dramatically increase in case the storage period is reduced to only 28 days. A shorter shelf life would heighten the risk of shortages.

C. Questionable scientific validity of LCAs

In addition to its superficial approach to the technical requirements for blood bags it should also be mentioned that the PVCFreeBloodBag Project has been criticised for not being scientific in the way they have been using life cycle analyses (LCA). To document the negative health and environment impacts of DEHP-PVC, two LCAs have been conducted as part of the Project. Both concluded that the polyolefin bag had less negative impact on health and environment than DEHP-PVC. However,

² 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*, 112(1), 33-39. doi:10.1111/vox.12472,p. 1

³ Raat, N., Berends, F., Verhoeven, A., de Korte, D. and Ince C. (2005). The age of stored red blood cell concentrates at the time of transfusion. *Transfusion Medicine* 15, 419–423. doi: 10.1111/j.1365-3148.2005.00606.x

independent LCA experts from Manchester University, commissioned by the European Council of Vinyl Manufacturers, have seriously questioned the scientific validity of both LCAs. In Manchester University's review of the 2012 LCA, it is for instance stated that "the methods used to carry out the LCA are not consistent with the LCA ISO standards 14040/44" and "the assumptions on the leakage and uptake of DEHP appear to be arbitrary as they are not supported by evidence or published references."⁴

D. The blood supply value chain cannot just change polymer

PVC replaced glass containers for blood in the 1950s and has since remained the only accepted material for blood bags. During that time, significant resources have been invested in technological innovation throughout the value chain in equipment, production processes, sterilisation etc. so as to continually improve the performance of the PVC blood bag. Further, it should be noted that blood banks' equipment is also set up for PVC blood bags. Thus, changing from PVC to another polymer is a massive task that would take years of research and development throughout the value chain. Especially radio frequency (RF) sealing technique are based on the material properties of PVC. RF sealing is not only used during blood bag production of practically all manufacturers, but also during all process steps of the blood component production in blood centers. It remains a crucial technology to seal bags and tube and thus ensure the close and sterile blood bag systems.

H. Gulliksson et al. seem aware of this issue. On page 6, they write that the non-PVC alternative's "sealing conditions are somewhat different, implicating that the present sterile connecting devices probably can be used, but new sealing equipment for closing blood bag tubing will be needed."⁵ These technical issues, which will require substantial investments in research and development, must be solved before a new bag can be considered. In addition, PVCFreeBloodBag Project member and Professor at Karolinska University Hospital Petter Höglund has stated that "the bag is more fragile than the traditional bag and must be packed in a protective foam and placed with caution in the centrifuge to avoid breakage. The tubing is less flexible and more difficult to work with ... The bag will be more expensive."⁶

These statements from the Karolinska professors clearly demonstrate that PVC remains a unique polymer for manufacturing safe and affordable blood bags, tubing and other medical devices. To claim, as the Nordic Ecolabelling does, that the PVCFreeBloodbag Project has been a success when the alternative is lacking essential technical properties and will increase healthcare costs is a distortion of reality.

⁴ A. Azapagic (2012). Critical review of the study "Life Cycle Assessment, LCA, study of PVC blood bag. Manchester University. https://pvcmed.org/wpcontent/uploads/2019/03/Critical_review-of-the-study-Life-Cycle-Assessment-of-PVC-blood-bags-2012.pdf p. 2

⁵ 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*, 112(1), 33-39. doi:10.1111/vox.12472, p. 6

⁶ Danske Bioanalytikere (2017). Nu er den endelig på vej – blodposen uden farlig kemi. http://www.dbio.dk/fagog-viden/fagbladet-Danske-Bioanalytikere/tidligere-numrepdf/Documents/2017/149678_dbio_8_17_WEB.pdf

2. Substituting PVC is no guarantee for better protection of health and environment

The underlying assumption in the criteria document is that replacement of PVC by alternative materials is preferable. Documentation, however, is lacking to justify that, and it is highly doubtful if non-PVC medical devices are better for health and environment. When discussing replacement of PVC, it is most often the classified phthalates that are in focus. Yet with the substitution of classified phthalates that is ongoing, the issue of substituting PVC is becoming more and more irrelevant. According to a newly published report by the Danish EPA, “it cannot be concluded from using LCAs that another type of plastic is generally better than PVC ... The alternatives will typically be slightly more expensive than PVC and/or have technical properties minor to PVC.”⁷

The Nordic Ecolabelling seems to agree that PVC-free products are not better for health and environment per se. On page 3 it is mentioned that “there are alternatives to the use of PVC in many types of disposable products in the health care sector”⁸. Yet on page 5 it is stated that “plastic materials other than PVC can also contain additives with a possible negative impact on the environment and health.”⁹

Another point of critique used against PVC is issues related to waste incineration. In the criteria document it is mentioned that “due to the waste problems with PVC, Denmark has specific national legislation on this matter.”¹⁰ It is true that Denmark for almost 20 years has had a different PVC waste policy than the other Nordic countries. For many years, incineration of PVC waste has been regarded as a serious environmental problem by Danish authorities and has subsequently been subject to regulation. However, a new report from 2018 by the Nordic Council of Ministers shows that the other Nordic countries have chosen not to follow in the Danish footsteps in this matter. Sweden, Norway and Finland find it environmentally sound, through incineration, to recover the energy of the PVC waste that is not recycled¹¹. The reason why incineration of PVC waste is seen as an issue is explicitly mentioned in the criteria document: “The neutralisation process generates a large amount of problematic residues in the incineration plant, and this residue must be deposited under special conditions.”¹² In a 2018 report by the Danish Environmental Agency it has been calculated that PVC waste is responsible for under 5% of the neutralisation residues that must be disposed of as hazardous waste. Taking into account that PVC used for medical devices only account for 1% of the overall PVC consumption, the share of neutralisation residues originating from PVC medical devices must be regarded as a minor issue compared to all the obvious benefits PVC medical devices give to society. Furthermore, projects show that recycling of uncontaminated PVC medical devices is indeed possible and has a huge potential. This is due to PVC’s recyclability, which in most cases is superior to other polymers. With increasing recycling rates, the share of PVC medical devices sent to incineration will most likely decline.

⁷ Lassen, C. et al. (2018). Kortlægning af PVC i Danmark 2018. Miljøprojekt nr. 2049. Miljøstyrelsen, p. 90,120

⁸ Nordic Ecolabelling (2019), p. 3

⁹ Nordic Ecolabelling (2019), p. 5

¹⁰ Nordic Ecolabelling (2019), p. 3

¹¹ Fråne, A., Miliute-Plepiene, J., Alexandra Almasi, M. & Westöo, A.K. (2019). PVC waste treatment in the Nordic countries. Nordic Council of Ministers.

¹² Nordic Ecolabelling (2019), p. 7-8

3. PVC-based medical devices enable recycling

In the criteria document it is mentioned that “medical disposable products are mainly sent for incineration, as recycling is difficult as such products very often have been in contact with medical products or body fluids.”¹³

It is true that the healthcare sector has often been kept out of the discussion about circular economy due to fear of contamination from used medical devices. However, the Nordic Ecolabelling does not seem to be aware that successful projects in Australia, New Zealand and the UK show a great potential to collect medical devices and recycle them into useful products. Hospitals save money by diverting waste from expensive treatment processes for clinical waste and at the same time contribute to circular economy, reduce carbon emissions and help save energy. The collection and recycling are done without risk to hospital staff, patients or recyclers as the collection is limited to PVC medical devices which have only been used on pre-screened patients and have not been in contact with bodily fluids or medicines. This practice can be likened to collection schemes for deposit bottles. PVCMedAlliance is willing to work with Nordic authorities to test similar recycling projects.

A prerequisite for successful plastics recycling is mono-streams. As most PVC-based medical devices are made from only one polymer, they are ideal for recycling. Non-PVC medical devices are often made from a combination of different polymers with multiple additives, which makes recycling impossible with current technologies.

4. Alternatives to DEHP

Since 2007, when the first criteria were published, four alternatives to DEHP have been additionally included in the European Pharmacopoeia.¹⁴

Further, the new Medical Device Regulation (MDR, Regulation (EU) 2017/745) requires starting from 2020 medical device manufacturers to justify the continued use of CMR substances, including DEHP. Preliminary guidelines as indicated in the MDR were published in March 2019 and will become mandatory following publication of the final guidelines. As alternatives to DEHP are available and CE marked medical devices are already on the market, it will most likely be very difficult to justify the continued use.

5. The PVC industry is on a journey towards sustainable development

In the period between the first (2007) and second criteria (2019) the European PVC industry value chain has achieved substantial results through VinylPlus, its Voluntary Commitment to sustainable development. Achievements include recycling of more than 4.2 million tonnes PVC since 2000, replacement of unwanted additives, emission controls etc. As a result, VinylPlus is now regarded as a frontrunner for the circular economy by the European Commission and a role model for other industry sectors by the UN.

VinylPlus is financing different environmental projects related to PVC, for instance the UK take back scheme for PVC medical devices, RecoMed.

The VinylPlus programme, its large investments and sustainability achievements are completely ignored by the Nordic Ecolabelling, which must be considered as a fundamental lack in the criteria document.

¹³ Nordic Ecolabelling (2019), p. 7

¹⁴ EDQM (2018). The Ph. Eur. revised its general chapters on plasticised PVC materials. <https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-revised-its-general-chapters-plasticised-pvc-materials>

6. Chlorine chemistry is key to our society

The Nordic Ecolabelling expresses concerns about chlorine and chlorine production. Yet chlorine chemistry is key to our society. Besides being a raw material for polyvinyl chloride, chlorine is used to disinfect drinking water and treat waste water, in manufacturing of life-saving pharmaceuticals, computers, circuit boards, batteries for hybrid car, car tyres, smartphones and a wide range of other products. During the last decades, the chlor-alkali industry has made a targeted effort to phase out mercury cell technology for chlorine production. In the EU chlorine production is now mercury-free as all plants have shifted to membrane technology. This technology is safe and contributes to significant energy savings. The same shift to mercury-free chlorine production is happening in the rest of the world through the Minamata Convention.

A better path forward

Polyvinyl chloride is the largest type segment for medical plastics. PVC is the third most widely produced synthetic plastic polymer after polyethylene and polypropylene. The demand for PVC is high, as PVC is compatible with different kinds of additives that make it a versatile polymer and thus, suitable for use in the manufacturing of medical plastics. Moreover, the polymer is affordable, which is crucial with rising healthcare costs. The demand for medical PVC is expected to see significant growth rates globally in the years to come.

The term “PVC-free” is decades old, and though many attempts have been made to substitute PVC in healthcare it remains the material of choice for many applications, namely flexible containers and tubing. Instead of calling for a PVC-free healthcare sector, which so far has been unsuccessful, a better path forward should be to combine the unique cost and performance of PVC with replacing unwanted substances and increasing recycling. This development is already ongoing. Indeed, the medical industry is fully aware of it and works at it while investigating all related aspects, including alternative plasticisers and/or processing technologies, with the objective to offer safe, affordable and reliable health solutions.

Recommendations

If the Nordic Ecolabelling wants to play an active role in the sustainable development of medical devices there is another more realistic way to follow than the antiquated PVC-free claim:

First of all, the Nordic Ecolabelling should promote DEHP-free devices, which indeed are available.

Second, the Nordic Ecolabelling should promote recycling of PVC-based medical devices, and as stated above PVCMed Alliance is willing to cooperate with Nordic authorities in this matter.

Recycling is already happening in other parts of the world: In Australia and New Zealand, where around 200 hospitals collect PVC medical devices for recycling, and recycling is becoming the norm in procurement of medical devices. For instance, the Victorian Health and Human Services Building Authority is introducing PVC recycling collections to all metropolitan public hospitals and health services. The initiative is being delivered as part of its environmental sustainability strategy 2018-19 to 2022-23.

Third, the Nordic Ecolabelling should promote PVC medical devices that are manufactured from raw materials that comply with the legal requirements and follow the European Pharmacopoeia. Members of VinylPlus supply such materials and strive for the above scenario to become reality, also in partnership and with the support from the PVCMed Alliance.

Comment from Nordic Ecolabelling

Nordic Ecolabelling thanks for a thorough consultation comment with a lot of information and sources. Nordic Ecolabelling agrees that the formulation about the PVC-free blood bag project has resulted in a successful result, is too optimistic and should be rephrased as there are no products on the market yet. However, it can be that a PVC-free blood bag will be available on the market during the validity of the criteria. Therefore, Nordic Ecolabelling will keep the possibility to label blood bags. It is pointed out a lot of challenges related to make a PVC-free blood bag in your comment. It is however, a prerequisite, for any ecolabelled product that it complies with the necessary quality and regulatory requirements, and this is also a prerequisite in the PVC-free blood bag project. If this is not the case, the product cannot be launched to the market, and hence cannot be ecolabelled.

Nordic Ecolabelling is aware of alternatives to the use of DEHP in blood bags, and it is good that the industry is working to replace DEHP. The basic for these criteria is, however, to promote products made of other materials than PVC, as PVC itself is related to several environmental impacts in the production and waste handling.

Nordic Ecolabelling is aware of the projects related to recycling of contaminated PVC-products from the medical industry and will follow these projects with interest. However, ecolabel requirements must relate to the situation today, where recycling of these products in the Nordic countries is not possible. Also, it is difficult to ignore that one Nordic country does have specific regulations for PVC-waste. Recycling possibilities are something that can be looked at and evaluated in the next evaluation and revision of the criteria.

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten anser att det är positivt med krav på halogenerade plaster, vilket möjliggör att halogener ej kan ersätta varandra vid substitution till andra mjukgjorda plaster. Det är bra att kravet omfattar både produkten och förpackningarna.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten.

O3 Latex

Miljø- og Fødevareministeriet (MFVM)

Krav O3-O4. MFVM er enig i kravene til hhv. latex og indhold af D4, D5 og D6 i silikone.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtte til krav O3 og O4.

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten anser att det är ett relevant krav som pekar på risk för sensibilisering från naturlig latex, naturgummi, och att det även ställs på tillbehör och förpackningen.

Nordisk Miljømerkings kommentar
Nordisk Miljømerking takker for støtten.

04 Silicone

IVL

Gränsvärden för D4, D5, D6 verkar vara hanterbara, baserad på KEMI's studie. Men titta gärna igen på värden citerad för D4, D5, D6 i menskoppen, från KEMI's rapport: Kartläggning av farliga kemiska ämnen i intimhygienprodukter (på sidan 46 i KEMI's rapport och på sidan 13 i din bakgrund dokument). Värdena ligger nära varandra men verkar inte vara samma som du citerar.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking har sjekket på nytt, og ser at det kan gjøres tydeligere at verdiene som er angitt i bakgrunnsdokumentet gjelder for de tre forbindelsene samlet, altså samlet innhold av D4, D5 og D6 i de ulike produktene. Resultatet i rapporten er også oppgitt for to analyserte prøver per produkt og det som er angitt i Nordisk Miljømerkings bakgrunnsdokument er da gjennomsnittet av disse. Det er tydeliggjort i bakgrunnsdokumentet.

Miljø- og Fødevareministeriet (MFVM)

Se O3.

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten instämmer i att viktigt med ett krav som säkerställer att cykliska silikoner inte används som alternativa polymerer i exempelvis slangar och katetrar, samt i ingående tillbehör och beståndsdelar. Dessa finns på kandidatlistan och ska inte ingå i produkter som kommer i kontakt med slemhinnor under lång tid, eller vid daglig användning som kan vara aktuellt för katetrar.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten.

4.3.3 Chemicals

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten instämmer i vikten av ett helhetsperspektiv på miljö och hälsa för artiklar som används inom sjukvården. De kemikaliekraV som ställs som bidrar till en giftfri miljö och vid sjukvårdsbehandlingar av nedsatta personer, barn och för tidigt födda barn inom neonatalsjukvård. Detta är extra viktigt för förbrukningsartiklar som används vid kroppsnära och invärtes behandlingar, ibland under lång tid.

Upphandlingsmyndigheten anser att det är tydliga skrivningar rörande definitioner för ingående ämnen och föroreningar, omfattning och undantag. Bra att ämnen som är kända för att frisläppas från ingående ämnen definieras som ingående ämnen.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten.

O5 Chemical products, classification

Miljø- og Fødevareministeriet (MFVM)

Krav O5. MFVM anbefaler en tilføyelse til "Table 1": Hazard class: allergenic. Skin sens 1 bør utvides til at omfatte både sens 1, sens 1A og sens 1B. Underkategoriene sens 1A og sens 1B blev indføjet i CLP med forordningen 286/2011, som trådte i kraft den 1. juni 2015. De anvendes for at mærke sensibiliserende stoffer i forhold til deres potens.

Xn med R42	Luftvejssensibilisering 1, 1A og 1B	H334
Xi med R43	Hudsensibilisering 1, 1A og 1B	H317

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for kommentaren. Dette er en feil og begge kategoriene, både 1A og 1B, skulle vært med. Dette vil rettes opp.

O6 Chemical substances, CMR

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten instämmer i att det är viktigt att lyfta fram att arbetsmiljölagstiftningen måste följas i undantaget för isocyanater.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten.

O7 Chemical substances – other excluded substances

Upphandlingsmyndigheten

Bra att kravet pekar på att ämnen upptagna på kandidatlistan inte ska ingå, såväl som ämnen som är kandidater för ytterligare utredning och med källhänvisningar.

Ett förtydligande är önskvärt om hur det separata kravet O4 på cykliska silikoner i silikonpolymeren skiljer seg från kravet för ingående ämnen som inte får ingå och som är tillsatta till materialet, och som inte är restmonomerer från tillverkningen.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten. Kravet til inngående stoffer (O6 og O7) stilles til inngående stoffer i kjemikalierne som tilsettes til materialene, f.eks. inngående stoffer i farger og lim. Dette betyr at det i utgangspunktet ikke stilles krav til eksempelvis restmonomerer som kan være i materialet fra selve produksjonen av materialet (polymeriseringen). Når det gjelder D4, D5 og D6 er dette stoffer som kan være restmonomerer fra produksjon av silikonpolymeren og dermed vil krav til inngående stoffer i kjemikalier som tilsettes til materialene (O6 og O7) ikke fange opp disse stoffene. Da D4, D5 og D6 er på Kandidatlisten, har Nordisk Miljømerking derfor valgt å stille et separat krav til disse restmonomerene i silikonpolymeren. Nordisk Miljømerking vil ved senere revisjoner vurdere å stille ytterligere krav til restmonomerer i materialene som inngår. Det er gjort noen justeringer i den innledende teksten i kriteriene for å gjøre dette tydeligere.

4.3.4 Safety

O8 Safety

Upphandlingsmyndigheten

Upphandlingsmyndigheten instämmer i att det viktigt att både produkter och ingående bestandsdelar måste uppfylla de krav på säkerhet i funktion och vid användning som anges i EU Medicintekniska direktivet (2001/83/EC) eller medicintekniska förordningen (2017/45) och att medföljande kopior på certifikat krävs av oberoende part eller ett marknadsgodkännande från en nationell myndighet.

Nordisk Miljømerkings kommentar

Nordisk Miljømerking takker for støtten.

4.3.5 Quality and regulatory requirements

- O9 Responsible person and organisation
- O10 Documentation
- O11 Quality of the disposable article
- O12 Planned changes
- O13 Unplanned nonconformities
- O14 Traceability
- O15 Legislation and regulations

Nordisk Miljømerking mottok ingen kommentarer til disse kravene.

5 Diskusjon og konklusjoner

Høringsinstansene har generelt støttet forslag til reviderte kriterier inkludert nye krav til siloksanene D4, D5 og D6, samt lateks. Det har dog kommet to kommentarer som er negative til å utvide produktgruppen med blodposer. Da det ikke fins PVC-frie blodposer på markedet per dags dato, anses det at det er bedre å åpne opp for å merke blodposer i PVC uten mykneren DEHP. Hovedårsaken til å ha kriterier innen dette segmentet har vært å fremme produkter uten PVC, da PVC er problematisk både ved produksjon, pga. tilsatte myknere (ftalater) samt avfallsfasen. Nordisk Miljømerking ønsker derfor ikke å åpne opp for PVC-produkter i denne produktgruppen. Selv om det ikke er noen PVC-frie blodposer på markedet per dags dato, kan det ikke utelukkes at det kommer i løpet av kriterienes gyldighetstid. Imidlertid vil formuleringen om at prosjektet med å utvikle PVC-frie blodposer har lyktes endres, da det ikke er kommet noen PVC-fri blodpose på markedet ennå. Nordisk Miljømerking vil følge med på prosjektene som er i gang angående materialgjenvinning av PVC-produkter fra helsesektoren.

Det er ikke gjort noen større endringer i kravene etter høringen, men enkelte justeringer er gjort, f.eks. å innføre begge kategorier (1A og 1B) under krav O5 om allergifremkallende klassifisering.