



DET ØKOLOGISKE RÅD
FREMTIDENS MILJØ SKABES I DAG

FORBRUGERRÅDET

21. september 2012

Pressemeddelelse

De sundhedsskadelige ftalater kan erstattes i medicinsk udstyr

Sundhedsminister Astrid Krag har d. 20. september i et svar på spørgsmål i Folketinget sagt, at hun vil sætte fokus på brugen af de hormonforstyrrende ftalat-blødgørere, når EU-kommissionen sidst i denne måned forventes at fremsætte forslag til ny forordning om medicinsk udstyr. Det er vi naturligvis glade for – vi har selv opfordret både ministeren og Folketingets sundhedsudvalg (senest via et brev d. 3. september og via et foretræde i februar) til at arbejde for forbud mod hormonforstyrrende stoffer i medicinsk udstyr.

Men der er brug for, at Danmark går i spidsen – ligesom miljøminister Ida Auken har gjort med ftalater i øvrige produkter. Når der er tale om medicinsk udstyr kan man selvfølgelig ikke forbyde ftalater, før der findes alternativer. Astrid Krag henviser til, at det gør der ikke for alle typer af produkter. Det er korrekt, at der er problemer med i dag at skaffe blodposer uden ftalater, men for andet medicinsk udstyr som katedre, slanger, bandager, engangshandsker m.v. findes der udmærkede alternativer. Problemet med blodposer bør ikke bruges som undskyldning for ikke at erstatte de øvrige produkter.

Endvidere henviser Astrid Krag til at medlemsstaterne ikke må hindre markedsføring af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning (CE-mærke) og derfor kan Danmark ikke forbyde ftalaterne. Krav om CE-mærkning har dog ikke tidligere forhindret Danmark at gå videre end EU-lovgivningen. Legetøj er nemlig også CE-mærket, og på det område har Danmark strengere regler end resten af EU, i det Danmark har forbudt alle ftalater i legetøj til børn under tre år, mens EU kun har forbudt seks ftalater¹. Dette forbud har eksisteret siden 2009. Vi mener at også på dette område bør Danmark gå forrest.

“Det er paradoksalt, at vi nu forbyder de hormonforstyrrende ftalater i produkter, undtagen i medicinsk udstyr, hvor risikoen for sundheden er allerstørst”, udtaler Christian Ege, sekretariatsleder i Det Økologiske Råd.

“Hormonforstyrrende stoffer skal fjernes fra de produkter, der berører de mest sårbare, nemlig børnene. Hvis voksduge, badeforhæng og badebassiner ikke må indeholde ftalater, er det svært at se logikken i, at de skadelige stoffer tillades i medicinsk udstyr”, siger Claus Jørgensen, seniorrådgiver i Forbrugerrådet.

Yderligere oplysninger:

Christian Ege, sekretariatsleder i Det Økologiske Råd: tlf. 33 18 19 33 / 28 58 06 98

Claus Jørgensen, Seniorrådgiver i Forbrugerrådet: tlf. 77 41 77 22 / 22 22 74 55

Oplysningerne er uddybet i nedenstående 2 bilag

Det Økologiske Råd
Blegdamsvej 4 B, DK 2200 København N. Telefon: 33 15 09 77.
<http://www.ecocouncil.dk/> e-mail: info@ecocouncil.dk

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

¹http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/regulering_og_regler/faktaark_kemikalierreglerne/Ftalater.htm

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk



DET ØKOLOGISKE RÅD
FREMTIDENS MILJØ SKABES I DAG

FORBRUGERRÅDET

Bilag 1:

Dagsorden for foretræde hos sundheds- og forebyggelsesudvalget d.28.2 2012 kl.13:45

Mødet omhandler den igangværende revision af direktiverne for medicinsk udstyr (93/42/EEC, 90/385/EEC og 98/70/EC) og forslag til inklusion i den kommende forordning fra hhv. Det Økologiske Råd og Dr. Med. Christian Gluud. Der er meget fokus på brystimplantater, men det er vigtigt at en revision også tager højde for hormonforstyrrende stoffer.

1. Identificere og udfase hormonforstyrrende stoffer (EDCs) i alt medicinsk udstyr, medmindre der ikke findes alternativer til rådighed. I dette tilfælde skal EDCs være tydeligt mærket og tilstrækkelige oplysninger bør gives til sundhedspersonale og patienter. Medicinsk udstyr, der indeholder EDCs bør underlægges restriktioner eller godkendelsesprocedurer, og udfases, hvis sikrere alternativer er til rådighed. Der bør prioriteres på grundlag af stoffernes farlige egenskaber, og sandsynligheden for at de kommer i kontakt med patienten, især med sårbare patientgrupper, såsom spædbørn, børn, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder.
2. Vær særligt opmærksom på at udfase gruppen af kemikalier kaldet ftalater (Phthalater), der bruges som plastblødgørere i PVC. Phthalater findes i store mængder i PVC-baseret medicinsk udstyr, såsom blodposer, rør, katetre og engangshandsker, primært i form af di-(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Anvendelsen af PVC-frie alternative produkter bør være obligatorisk, medmindre der ingen erstatninger er til rådighed for specifikke anvendelser.

Ftalatfrit er muligt

Der er mange virksomheder der i dag tilbyder ftalatfrie alternativer indenfor medicinsk udstyr, eller alternative plastblødgørere. Et eksempel er danske Danisco, der har udviklet en giftfri plastblødgører, baseret på amerikansk olie. Et andet eksempel er Melitek, også dansk, der producerer et ftalatfrit plastgranulat, til brug i medicinsk udstyr. Der findes derudover mange eksempler på brugen af ftalatfrie produkter på hospitaler, bl.a. Sygehus Sønderjylland, hvor de har generelt fokus på indkøb af produkter uden ftalaten DEHP. På neonatal-afdelingen har de bl.a. DEHP-frie katetre, intravenøse (IV) slanger, tungeholdere, ernæringslanger, sutter og bandager. I Holland på Westfriesgasthuis er hele børneafdelingen PVC- og ftalatfri, på nær blodposer. Flere eksempler kan ses i publikationer af Health Care Without Harm^{2,3}.

² http://www.noharm.org/lib/downloads/pvc/PVC_DEHP_Phase-Out_Europe.pdf

³ http://www.noharm.org/lib/downloads/pvc/Alternatives_to_PVC_DEHP.pdf



DET ØKOLOGISKE RÅD
FREMTIDENS MILJØ SKABES I DAG

FORBRUGERRÅDET

Bilag 2:
Minister Astrid Krag
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
sum@sum.dk

Kopi:
Folketingets Sundhedsudvalg
Sendt via Folketingets hjemmeside

Dok. 128804/CJ

3. september 2012

Kære Astrid Krag

Med miljøminister Ida Auken i spidsen går Danmark forrest i EU og indfører et nationalt forbud mod fire ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP) i forbrugerprodukter fra efteråret 2012. Forbrugerrådet og Det Økologiske Råd ser meget positivt på dette forbud. De skadelige effekter ved stofferne har været kendt i årevis, hvilket understreges af, at de alle er på ECHA's kandidatliste og på vej til at blive optaget på autorisationslisten⁴. Det er på høje tid, at stofferne fjernes fra forbrugerprodukterne.

I forslaget til forbuddet er der desværre en række undtagelser, heriblandt medicinsk udstyr og inderpakninger til lægemidler, som ikke hører under miljøministerens ressortområde. Det vil vi opfordre dig til at gøre noget ved.

Det er beklageligt, at medicinsk udstyr, fx implantater, blodposer og katetre, som indopereres i mennesker og/eller er i konstant berøring med hud og slimhinder, ikke er omfattet af forbuddet. Problematikken omkring ftalater i medicinsk udstyr er nemlig ikke ny. Det har før været diskuteret, om stofferne skulle forbydes eller begrænses, men i dag er der stadig kun krav om, at medicinsk udstyr, der indeholder de fire typer ftalater, skal mærkes. Det hjælper desværre ikke patienten, der ikke får emballagen at se og dermed heller ikke kan sige fra.

I dag er det således tilladt at bruge ftalater i produkter, som bruges til bl.a. for tidligt fødte børn. Det er problematisk, at de allersvageste patienter får stofferne direkte ind i blodet, hvor man ved, at de kan have hormonforstyrrende effekter. Der findes allerede ftalatfrie alternativer til det meste medicinske udstyr⁵, som endda er konkurrencedygtigt i pris. Muligheden for at bruge alternativer har dog ikke ført til en udfasning af de skadelige ftalater, og pvc- og ftalatafgiften er end ikke pålagt medicinsk udstyr, der er CE-mærket.

Enkelte hospitaler er gået forrest og har udført eller påbegyndt en udfasning af ftalatholdigt medicinsk udstyr. Det ses især på afdelinger med for tidligt fødte, da patienterne her er særligt sårbare over for hormonforstyrrelser og har brug for ekstra beskyttelse mod disse skadelige stoffer. På Sygehus Sønderjylland har de bl.a. ftalatfrie katetre, IV administrationsæt, IV tuber, ernæringstuber, handsker, sutter og bandager.

Der er et udspil til en revision af direktivet om medicinsk udstyr på vej fra EU-Kommissionen i løbet af efteråret, men selve processen omkring revisionen må forventes at tage noget længere tid. Og i de foreløbige forslag er der intet nævnt om ftalatproblematikken.

⁴ <http://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration>

⁵ Se blandt andet en liste over produkter, der ikke indeholder DEHP, DBP, BBP og DIBP - <http://www.eco-forum.dk/medicoartikler/Produktliste.pdf>.

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk



Forbrugerrådet og Det Økologiske Råd mener, at Danmark også på dette felt bør gå forrest og arbejde på et europæisk forbud mod de fire ftalater i medicinsk udstyr. Der findes allerede en lang række alternativer til de fire farlige ftalater, som bliver brugt i de produkter, hvor der i forvejen er et forbud mod visse ftalater, herunder legetøj. Hvis der i enkelte produkttilfælde ikke findes ftalatfrie alternativer, må producenterne dokumentere dette, og i givet fald må der i de enkelte undtagelsestilfælde kunne gives en midlertidig tilladelse til brug, mens et alternativ udvikles.

Imens arbejdet i EU foregår, bør Danmark forbyde stofferne i medicinsk udstyr på det danske marked, præcis som miljøministeren har gjort det i forbrugerprodukter. Når badebassiner, badeforhæng og voksduge, der indeholder ftalater, er skadelige for os mennesker, så er der vist ingen tvivl om, at slanger mv., som vi sætter ind i kroppen, også er det.

Vi ser frem til at høre din og regeringens holdning til ovenstående problemstilling.

Med venlig hilsen

Rasmus Kjeldahl
Direktør
Forbrugerrådet

Christian Ege
Sekretariatsleder
Det Økologiske Råd