



Ministeren for Sundhed og Forebyggelse

Forbrugerrådet
(fbr@fbr.dk)
Det Økologiske Råd
(info@ecocouncil.dk)

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

København, den 16. oktober
2012
Sags nr.: 1209409
Dok. nr.: 1041992

Kære Rasmus Kjeldahl og Christian Ege

Tak for jeres brev af 3. september 2012 om medicinsk udstyr, der indeholder farlige ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP), som I foreslår forbudt i Danmark.

Hvis der tilsættes ftalater i medicinsk udstyr, er det ifølge mine oplysninger med stor sandsynlighed for at blødgøre PVC. Den mest anvendte ftalat til blødgøring af PVC i medicinsk udstyr er ifølge mine oplysninger DEHP. Sundhedsstyrelsen kan dog ikke udelukke, at de øvrige tre ftalater (DBP, DIBP og BBP) anvendes inden for særlige områder.

Jeg er grundlæggende af den holdning, at brugen af ftalater i medicinsk udstyr skal begrænses mest muligt. Det er dog samtidig væsentligt at sikre sig, at der findes sikre og effektive alternativer til disse produkter. Det er afgørende at behandle syge patienter med det medicinske udstyr, som bedst muligt opfylder kravene til ofte meget komplicerede behandlinger. Fx kan det være vitalt for behandlingen af en patient at anvende medicinsk udstyr, der er blødt, så det kan indføres helt eller delvis i patientens krop uden at gennembryde det øvrige væv eller perforere mavesækken. Det gælder bl.a. katetre og mavesonder. Det er derfor nødvendigt at anvende plastblødgørere til fremstilling af sådant udstyr.

Der findes alternativer til ftalater som plastblødgørere. Der findes imidlertid ikke ligeså omfattende viden om disse alternativers mulige fordele og ulemper, som der gør for ftalaters vedkommende. Sundhedsstyrelsen kan derfor ikke på nuværende tidspunkt konkludere, om disse alternativer er sikre og ligeså effektive at anvende som ftalater i medicinsk udstyr.

Jeg kan oplyse, at medicinsk udstyr er omfattet af EU-traktatens regler om varenes frie bevægelighed. Der er endvidere fastsat nærmere regler om kravene til medicinsk udstyr i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Det følger af direktivet, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning (CE-mærke), som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter reglerne i direktivet. Medicinsk udstyr må kun markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i direktivet. Det er således forudsat, at medlemsstaterne ikke må hindre markedsføring eller ibrugtagning af medicinsk udstyr, der opfylder reglerne i direktivet. Og der gælder ikke et forbud mod, at medicinsk udstyr må indeholde ftalater i EU.

Det vil derfor være i strid med EU-lovgivningen, hvis Danmark indfører et generelt forbud mod bestemte typer ftalater i medicinsk udstyr.

På nuværende tidspunkt er der ifølge mine oplysninger ikke fornødent grundlag for at konkludere, at de fire ftalater, I nævner, generelt er farlige at anvende i medicinsk udstyr. Der er heller ikke fornødent grundlag for at indføre et generelt forbud mod bestemte typer ftalater. Men det er utvivlsomt et område, som vi skal følge nøje, hvilket allerede sker i dag – herhjemme, men også i EU.

Europa-Kommissionen har således i august 2012 bedt en særlig ekspertkomité (SCENIHR) om at revurdere og evt. opdatere sin videnskabelige vurdering fra februar 2008 om DEHP blødgjort medicinsk udstyr, dvs. i forhold til den mest anvendte ftalat i medicinsk udstyr indeholdende PVC. I 2008 lød vurderingen fra komitéen, at der ikke var videnskabelig dokumentation for at konkludere, at eksponering for ftalater af typen DEHP via medicinsk behandling havde skadelige virkninger på mennesker. Komitéen har fået marts 2013 som deadline for sit arbejde, og dens konklusioner vil danne baggrund for evt. reguleringsmæssige tiltag i EU.

Jeg har bedt mine embedsmænd tage kontakt til Kommissionen med en opfordring til at overveje at lade komitéens undersøgelse udvide til også at omfatte de 3 øvrige ftalater, dvs. DBP, DIBP og BBP, da Sundhedsstyrelsen som nævnt ovenfor ikke kan udelukke, at også disse ftalater anvendes i medicinsk udstyr.

Jeg har en klar forventning om, at EU handler, hvis der er videnskabeligt grundlag for det. Det skete fx i forhold til legetøj.

Ifølge Miljøstyrelsens oplysninger blev fremlæggelsen af testresultater, der viste, at ftalater afgives fra blød PVC, når børn putter legetøjet i munden, i 1999 fulgt op af Kommissionen med en opfordring til alle medlemslande om at gøre noget på den nationale bane. Danmark fulgte Kommissionens opfordring og forbød i 1999 alle ftalater i legetøj til børn under 3 år. Kommissionen indførte samtidig (dvs. også i 1999) et midlertidigt forbud (mod 6 ftalater), som blev forlænget hver 3. måned, indtil REACH-forordningen (kemikalieforordningen) blev vedtaget i 2007, hvorefter forbuddet blev gjort permanent.

På området for medicinsk udstyr forholder det sig som nævnt ikke sådan, at der er et klart videnskabeligt grundlag for at indføre forbud mod visse typer af ftalater eller i visse typer af medicinsk udstyr.

Skulle det imidlertid vise sig, at der er videnskabeligt belæg for at gøre dette, har jeg en helt klar forventning om, at Kommissionen handler. Det vil kunne ske inden for den nuværende lovgivningsramme på området for medicinsk udstyr, og/eller som led i forhandlingerne af de nye forordningsforslag, som Kommissionen fremsatte den 26. september 2012. Det vil efter min mening i øvrigt være oplagt at sætte fokus på spørgsmålet om brugen af ftalater i medicinsk udstyr under forhandlingerne af de nye forslag. Og det vil jeg gøre.

På den hjemlige bane støtter jeg i øvrigt også Miljøstyrelsens initiativ med en liste over medicinsk udstyr, som ifølge fabrikantens oplysninger ikke indeholder de fire mest problematiske ftalater. Listen skal tjene som inspiration for indkøbere i kommunerne og regionerne, så de i udbudssituationen har mulig-

hed for på et oplyst grundlag at træffe beslutning om evt. at købe medicinsk udstyr uden ftalater.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen gerne modtager yderligere materiale, som I måtte være i besiddelse af. Jeg stiller mig naturligvis også gerne selv til rådighed ved et møde, hvis det har interesse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag