



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 25. oktober 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1210064
Dok nr.: 1052468

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. september 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 920 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen.

Spørgsmål nr. 920:

"Kan ministeren bekræfte, at Danmark siden 2009 har haft et forbud mod alle ftalater i legetøj til børn under 3 år, selvom en række af disse produkter er CE-mærket og godkendt til børn i andre EU-lande, og vil ministeren på den baggrund sikre, at Danmark også går foran med et forbud mod hormonforstyrrende ftalater i medicinsk udstyr?"

Svar:

Som nævnt i min samtidige besvarelse af spørgsmål nr. 919 (alm. del) er det min opfattelse, at brugen af ftalater i medicinsk udstyr skal begrænses mest muligt.

Som det også fremgår af mit svar mangler vi i dag imidlertid overblik over brugen af forskellige typer ftalater i medicinsk udstyr og mulige alternativer i behandlingen.

Miljøstyrelsen har taget et vigtigt initiativ med at udarbejde en brancheoplyst liste over ftalutfrie produkter. For at opnå yderligere viden om muligheder og barrierer for anvendelse af ftalutfrit medicinsk udstyr vil jeg gå i dialog dels med medicobranschen og dels med Kommissionen.

Hvad angår forbud mod brug af ftalater i legetøj kan jeg på baggrund af oplysninger indhentet fra Miljøstyrelsen oplyse, at Danmark siden 1999 har haft et nationalt forbud mod alle ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år. Miljøstyrelsen har endvidere oplyst, at dette forbud blev indført i 1999, og at det skete på en særlig baggrund, dvs. efter opfordring fra Kommissionen. Kommissionens opfordring til medlemsstaterne om at indføre nationale forbud kom på baggrund af testresultater, der viste, at ftalater afgives fra blød PVC, når børn putter legetøjet i munden. EU indførte derfor også i 1999 et midlertidigt forbud mod 6 ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under tre år, som blev forlænget hver tredje måned. Dette midlertidige forbud blev ophævet i 2007, hvor et permanent EU-forbud mod tre ftalater i alt legetøj og småbørnsartikler og et permanent forbud mod tre andre ftalater i legetøj og småbørnsartikler, der kan kommes i munden, blev indført.

Medicinsk udstyr indeholdende ftalater kan efter min opfattelse ikke sammenlignes med ftalatholdigt legetøj. For der er jo en ret afgørende forskel på, om

børn får et mindre/andet udvalg af legetøj, eller om syge patienter mister muligheden for den rette behandling. Det er afgørende at kunne behandle syge patienter med det medicinske udstyr, som bedst muligt opfylder kravene til ofte meget komplicerede behandlinger. Det kan for eksempel 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 skal ikke herske tvivl om, at jeg finder det nødvendigt at styrke indsatsen for at begrænse anvendelse af ftalatholdigt medicinsk udstyr. Men en udfasning af ftalater skal ske gradvist og under hensyntagen til, at der ikke altid findes sikre og effektive alternativer.

Udover ovennævnte initiativer finder jeg det som nævnt oplagt at tage spørgsmålet om brugen af ftalater i medicinsk udstyr op under forhandlingerne om Kommissionens nye forordningsforslag om medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger