

Departementet
J.nr. MST-103-00019

Den

Miljøministerens besvarelse af spørgsmål 3 (B 21) stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg den 28. november 2006.

Spørgsmål 3

"Er der noget EU-retligt til hinder for, at Danmark stiller krav om, at udstyr brugt i sundhedssektoren skal være ftalatfrit?"

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Steen Gade (SF)

Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for indenrigs- og sundhedsministeren, som oplyser følgende:

"Dansk lovgivning om medicinsk udstyr indeholder krav til udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne, som skal opfyldes inden udstyret må markedsføres. Det er fastsat som en grundlæggende betingelse for markedsføring af medicinsk udstyr, at udstyret er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at eventuelle risici ved anvendelsen af udstyret er acceptable i forhold til de fordele, som anvendelsen af udstyret er forbundet med for patienten.

Når medicinsk udstyr er i overensstemmelse med kvalitets- og sikkerhedskravene, kan udstyret lovligt markedsføres i hele det europæiske fællesskab. De enkelte medlemsstater må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der overholder de fælles krav, og det vil dermed være i strid med EU-lovgivningen på området at forhindre markedsføring og anvendelse af medicinsk udstyr, der i øvrigt lever op til direktivernes krav, jf. Artikel 4 i direktiv 93/42/EF om medicinske anordninger (medicinsk udstyr).

Det er derfor min opfattelse, at den mest hensigtsmæssige strategi for udfasning af medicinsk udstyr indeholdende ftalater er at følge de EU-tiltag, som har til formål at fremme en ensartet og systematisk afvikling af markedsføringen af medicinsk udstyr, som indeholder ftalater.

Som nævnt i min besvarelse af spørgsmål 1 deltager Lægemiddelstyrelsen derfor i en arbejdsgruppe under Kommissionen, der klarlægger den aktuelle viden om mulige alternativer til ftalater i medicinsk udstyr.”