



# FARLIG KEMI I BLODET

ET UNDERVISNINGSMATERIALE OM  
FTALATER, DERES BRUG I MEDICINSK  
UDSTYR OG DERES SKADEVIRKNINGER

af Eline Aggerholm Kristensen



DET ØKOLOGISKE RÅD

Fremtidens miljø skabes i dag

3

Farlig kemi i blodet – en introduktion

4

Ftalaternes kemi

6

Ftalaters skadelige effekter

14

Ftalater i medicinsk udstyr

16

Lovgivning om ftalater

18

Ftalater kan erstattes

## KOLOFON

### FARLIG KEMI I BLODET

– et undervisningsmateriale om ftalater, deres brug i medicinsk udstyr og deres skadevirkninger

1. udgave, Januar 2014  
ISBN: 978-87-92044-62-4

**Tekst** Eline Aggerholm Kristensen,  
Det Økologiske Råd  
**Layout** Maria Gry R. Bøndergaard  
**Tryk** KLS Grafiske Hus A/S

Publikationen og tilhørende lærervejledning kan frit downloades fra Det Økologiske Råds hjemmeside: [www.ecocouncil.dk](http://www.ecocouncil.dk)

Tilhørende film kan ses på youtube via følgende links:  
Lang version: <http://goo.gl/rnrr8>  
Kort version: <http://goo.gl/BAVtR>

Citering, kopiering og øvrig anvendelse af publikationen er velkommen og kan frit foretages med kildeangivelse.

Udgives også på engelsk.

## UDGIVET AF

### Det Økologiske Råd

– med støtte fra Undervisningsministeriets Tips- og Lotto Pulje, Villum Fonden, R98 Fonden og Europeanævnet.

Det Økologiske Råd  
Blegdamsvej 4B  
DK-2200 Copenhagen N  
Tel. +45 3315 0977  
[info@ecocouncil.dk](mailto:info@ecocouncil.dk)  
[www.ecocouncil.dk](http://www.ecocouncil.dk)

# FARLIG KEMI I BLODET – EN INTRODUKTION

Vi er omgivet af industrielt fremstillede kemikalier, hvor vi går og står. De findes i de fleste forbrugerprodukter, som vi omgiver os med. I mange tilfælde gør kemikalierne produkterne bedre og livet lettere for os, men en del af kemikalierne har også uheldige eller direkte sundhedsskadelige bivirkninger. Nogle er for eksempel kræftfremkaldende, andre giver allergiproblemer og en del påvirker hormonsystemet hos både mennesker og dyr på en uønsket og utilsigtet måde. Den sidste gruppe af stoffer kaldes hormonforstyrrende stoffer.

Ftalater hører til de stoffer, som er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Ftalater bliver tilsat PVC-plast for at gøre det blødt. Især på hospitalerne er der brug for, at blodposer, slanger, katetre og andet udstyr er blødt og bøjeligt, men desværre kan ftalaterne have negative effekter på patienternes sundhed, når de bliver optaget i kroppen. Forskning tyder på, at de kan skade frugtbarheden, ødelægge mænds sædkvalitet, give adfærdsforstyrrelser, leverskader, fedme og forskellige former for kræft. Ftalater er især skadelige for gravide, børn og for tidligt fødte samt for kronisk syge, og derfor er det meget uheldigt, at sårbare patienter risikerer at få ftalater i blodet via medicinsk udstyr.

Der findes megen forskning, som påviser hormonforstyrrende effekter af ftalater, og der findes alternativer på markedet, som ikke har nogen påvist hormonforstyrrende effekt. Alligevel er ftalaterne stadig tilladt i medicinsk udstyr. Det er altså muligt at udfase ftalater. Når man kan undgå brugen af bekymrende kemikalier, virker det meningsløst at udsætte patienter for nærkontakt med udstyr, hvorfra der kan overføres hormonforstyrrende stoffer til kroppen, og som dermed kan indebære en sundhedsrisiko.

I filmen "Farlig Kemi i Blodet" forklarer forskere, politikere og repræsentanter for miljøorganisationer, hvad de mener om ftalaterne. Dette hæfte, som supplerer filmen, handler om ftalaternes kemi, om den forskningsbaserede viden om deres sundhedsskadelige effekter, om lovgivningen samt om alternativerne til ftalater.

*Det Økologiske Råd  
Januar 2014*

# Ftalaternes kemi

Ftalater er en samlet betegnelse for forskellige *estere* af ftalatsyre. De bliver fremstillet på basis af mineralolie og bruges generelt til at forbedre mange forbrugerprodukters fleksibilitet, klæbeevne eller bøjelige egenskaber. De bliver især tilsat polyvinylchlorid-plast (bedre kendt som PVC-plast) for at gøre den blød og bøjelig. PVC er en polymer, der består af mange vinylchlorid-molekyler sat sammen i en lang kæde (*figur 1*).

Det er et meget stift materiale, som nødvendigvis skal blødgøres, hvis det skal bruges til f.eks. hospitalsslanger eller andre bløde plastprodukter som regntøj, gummistøvler, gulvbelægning, legetøj, badeforhæng, voksduge, tryk på T-shirts mm. Ftalater anvendes desuden i en række andre produkter såsom kosmetik, lægemidler og maling, hvor de hovedsageligt bliver brugt på grund af deres klæbeevne.

Ftalaterne virker blødgørende, fordi de muliggør bevægelse i og imellem polyvinylchlorid kæderne (*boks 1*).

Ftalater dannes ud fra en simpel *kondensationsreaktion* mellem alkohol og carboxylsyre under fraspaltningen af vand. De har ingen eller kun svag lugt og er i stigende grad fedtopløselige (lipofile), jo længere deres kæde er. De findes med

mange forskellige kædelængder, men det er generelt de længere-kædede ftalater, der bruges som blødgørere, mens de kort-kædede anvendes i kosmetikprodukter.

Mennesker bliver generelt udsat for mange ftalater, fordi stofferne indgår i rigtig mange hverdagsprodukter. Desuden bliver de nemt frigivet, da de kun fastholdes til PVC ved hjælp af svage elektriske kræfter, der gradvist ophører gennem produkternes levetid (*boks 1*). Bløde PVC-produkter indeholder typisk op til 40 % ftalater og kan derfor frigive stofferne i store mængder i løbet af produkternes levetid.

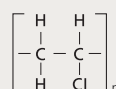
Ftalatmolekylerne frigøres således løbende til det omgivende miljø – det vil sige til luft, vand og andre væsker, hud eller fødevarer - og det er årsagen til, at PVC-produkter med tiden bliver mindre bøjelige og dermed hårde og skøre. Studier viser, at der i almindeligt husstøv er store mængder ftalater<sup>1</sup> som følge af denne frigivelse fra PVC-produkter, som f.eks. vinylgulve. Et studie viser, at slanger brugt til at tilføre ilt til lungerne (endotrakeale tuber) efter brug havde mistet op til 12 % af deres indhold af ftalaten di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)<sup>2</sup>.

## STANDARD FORMLER FOR PVC OG FTALAT

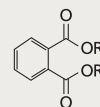
Vinylchlorid:  $\text{CH}_2 = \text{CHCl}$

Polyvinylchlorid:  $-\text{CH}_2-\text{CHCl}-\text{CH}_2-\text{CHCl}-\text{CH}_2-\text{CHCl}-$

## PVC



## Ftalat



Figur 1.

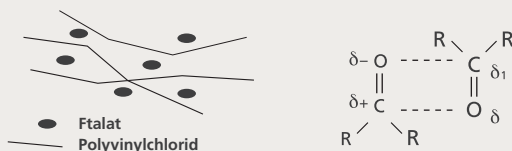
<sup>1</sup> Rapport fra ChemSec og Svensk Naturskyddsföreningen (2011): [http://www.chemsec.org/images/stories/2011/chemsec/home\\_sweet\\_home\\_lowres.pdf](http://www.chemsec.org/images/stories/2011/chemsec/home_sweet_home_lowres.pdf)

<sup>2</sup> Latini G and Avery G. 1999. Materials degradation in endotracheal tubes: a potential contributor to bronchopulmonary disease (letter). Acta Paediatr, 88. 1174-1175.

## FTALATERS BINDING TIL PVC

Ftalaterne fastholdes til PVC ved hjælp af svage elektriske kræfter. Disse kræfter opstår, fordi både PVC og ftalaterne har nogle skævheder i fordelingen af elektroner. Iltatomerne i ftalater og chloratomerne i PVC trækker i de elektroner, som de deler med deres naboatomer, hvorved partielle negative og partielle positive ladninger opstår. De partielle negative ladninger i ftalaterne tiltrækkes af de partielle positive i PVC og omvendt. Sådanne svage elektriske bindinger mellem neutrale molekyler kaldes Van der Waalske kræfter. Bløde PVC produkter indeholder op til 40 % ftalat.

*Eksempel på partiel elektrisk binding mellem to molekyler, hvor iltatomer trækker i elektroner fra naboatomet således, at de partielle ladninger opstår.*



**Boks 1.** Viser, hvordan ftalater fastholdes til PVC ved hjælp af svage elektriske kræfter.

| NAVN                   | AKRONYM | STRUKTURFORMEL                            | CAS NUMMER |
|------------------------|---------|-------------------------------------------|------------|
| Dimethylftalat         | DMP     | $C_6H_4(COOCH_3)_2$                       | 131-11-3   |
| Diethylftalat          | DEP     | $C_6H_4(COOC_2H_5)_2$                     | 84-66-2    |
| Di-n-propylftalat      | DPP     | $C_6H_4[COO(CH_2)_2CH_3]_2$               | 131-16-8   |
| Di-n-butylftalat       | DBP     | $C_6H_4[COO(CH_2)_3CH_3]_2$               | 84-74-2    |
| Diisobutylftalat       | DIBP    | $C_6H_4[COOCH_2CH(CH_3)_2]_2$             | 84-69-5    |
| Butylbenzylftalat      | BBP     | $CH_3(CH_2)_3OOC-C_6H_4-COOCH_2C_6H_5$    | 85-68-7    |
| Butyldenzylftalat      | BBP     | $CH_3(CH_2)_3OOC-C_6H_4-COOCH_2C_6H_5$    | 89-19-0    |
| Di(2-ethylhexyl)ftalat | DEHP    | $C_6H_4[COOCH_2CH(C_2H_5)(CH_2)_3CH_3]_2$ | 117-81-7   |
| Diisononylftalat       | DINP    | $C_6H_4[COO(CH_2)_6CH(CH_3)_2]_2$         | 28553-12-0 |
| Diisodecylftalat       | DIDP    | $C_6H_4[COO(CH_2)_7CH(CH_3)_2]_2$         | 26761-40-0 |

**Figur 2.** Eksempler på ftalater med deres forkortelser og strukturformler.



# Ftalaternes skadevirkninger

I 2006 undersøgte Greenpeace en række kendte danskere blod for udvalgte kemikalier og fandt i gennemsnit tre typer ftalater i hver blodprøve. Greenpeace's test er ikke et videnskabeligt forsøg, men den giver grund til at antage, at langt de fleste danskere har ftalater i blodet. Andre mere videnskabelige forsøg har også påvist ftalater og deres *metabolitter* i urin, blod fra navlestrengen, fostervand, spyt, modermælk og moderkagevæv hos mennesker.

Der er forsket rigtig meget i skadevirkningerne af ftalater. Der er lavet tusindvis af dyreforsøg (*in vivo*), da mange aspekter ved eksponeringen skal tages i betragtning, såsom ftalattype, eksponeringsmetode (via huden, gennem mad og modermælk, vejrtrækning osv.), koncentration, eksponeringsforløbets varighed (akut eller længerevarende gennem måneder/år/generationer), typen af forsøgsdyr osv. Og selv når resultaterne foreligger, er spørgsmålet, hvad man så bruger dem til, da man ikke direkte kan overføre resultaterne fra dyreforsøg til mennesker. Der er mange forskelle mellem laboratorieforsøg og den virkelige verden. Mennesker udsættes for en blanding af stoffer, hvor forsøgsdyr ofte kun udsættes for netop det kemikalie, man ønsker at undersøge. Desuden nedbryder mennesker ftalater anderledes end andre dyr, og sygdomsmekanismerne mellem forskellige arter er ikke altid ens. Dyreforsøgene kan således bruges som

indikator for, hvilke effekter ftalaterne muligvis kan have hos mennesker. For at undersøge om ftalater giver sundhedsskadelige effekter hos mennesker kan der f.eks. udføres *biomoniteringsstudier*, hvor man måler på bestemte biomarkører (f.eks. niveauet af specifikke enzymer i vores blod) hos mennesker, man ved har en høj koncentration af ftalater i blodet. Epidemiologiske studier, hvor man undersøger en hel population (f.eks. en hel population af mennesker, som man ved har været udsat for en specifik kemikaliefurening) er også meget anvendt, fordi man følger et højt antal personer, hvilket gør resultaterne meget stærke. Flere epidemiologiske undersøgelser har fundet mulige sammenhænge mellem udsættelse for ftalater og mandlige reproduktive misdannelser<sup>3</sup>, nedsat sædkvalitet<sup>4</sup> og frugtbarhed<sup>5</sup>, tidlig pubertet hos piger<sup>6</sup>, astma<sup>7</sup>, fedme<sup>8</sup> og effekter på skjoldbruskkirtlen<sup>9</sup>.

Der findes også *in vitro* forsøg, hvor man screener stoffer, dvs., at man danner sig et overfladisk indtryk af en masse kemikalier ved at teste dem på en cellelinje – f.eks. celler fra lungerne – som kan være relevante at undersøge, hvis man vil finde ud af, hvad der sker, når man indånder stofferne. Denne type forsøg er gode, fordi de er hurtige og billige og bruger ingen eller kun få dyr. De giver en idé om, hvordan stoffet virker på specifikke biologiske endepunkter og kan give mistanke om, hvis det kemiske

<sup>3</sup> Swan et al. 2005. Decrease in Anogenital Distance among Male Infants with Prenatal Phthalate Exposure. *Environ Health Perspect*, 113(8): 1056–1061

<sup>4</sup> Duty et al. 2003. Phthalate Exposure and Human Semen Parameters. *Epidemiology* 14:269–277

<sup>5</sup> Tranfo et al. 2012. Urinary phthalate monoesters concentration in couples with infertility problems. *Toxicol Lett*. 213(1):15–20

<sup>6</sup> Wolff et al. 2010. Investigation of Relationships between Urinary Biomarkers of Phytoestrogens, Phthalates, and Phenols and Pubertal Stages in Girls. *Environ Health Perspect* 118(7): 1039–1046

<sup>7</sup> Just et al. 2012. Children's Urinary Phthalate Metabolites and Fractional Exhaled Nitric Oxide in an Urban Cohort. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 186:9 830

<sup>8</sup> Teitelbaum et al. 2012. Associations between phthalate metabolite urinary concentrations and body size measures in New York City children. *Environmental Research*, 112:186–93

<sup>9</sup> Whyatt et al. 2012. Maternal Prenatal Urinary Phthalate Metabolite Concentrations and Child Mental, Psychomotor, and Behavioral Development at 3 Years of Age. *Environmental Health Perspectives*, 120:2 290–295

stof har en sundhedsskadelig effekt. Begrænsningen ved *in vitro* screeninger er, at de kun siger noget om den specifikke effekt, man undersøger, og altså ikke udelukker andre skadelige effekter. Finder man for eksempel ingen skade på lunceller, kan stoffet stadigvæk have en negativ effekt på f.eks. blodkarrene.

Ftalaterne har flere virkningsmekanismer, men det mest problematiske er, at de kan virke på samme måde som østrogen (kvindeligt kønshormon) i kroppen eller virke som anti-androgener, dvs. undertrykke mandlige kønshormoner. Ftalaterne kan også påvirke produktion, transport og udskillelse af kroppens egne hormoner. De hormonale effekter har mange forskellige virkningsmekanismer, såsom at:

- efterligne naturlige hormoners virkning
- blokere naturlige hormoners virkning
- påvirke kroppens omsætning af naturlige hormoner, så de virker i kroppen i kortere eller længere tid end naturligt
- påvirke syntesen (dannelsen) af naturlige hormoner, så kroppen enten vil blive udsat for en for høj eller for lav koncentration af hormoner
- påvirke transporten af naturlige hormoner, så de f.eks. ikke bliver transporteret derhen i kroppen, hvor de skal virke, hvilket kunne være i hjernen

#### Disse mekanismer opdeles i tre hovedgrupper:

- 1) De kan efterligne virkningen af et naturligt produceret hormon som østrogen eller testosteron og derved udløse tilsvarende reaktioner i kroppen (Agonisme)
- 2) De kan blokere receptorerne i de celler, der modtager hormonerne og derved forhindre normale hormoner i at virke (Antagonisme)

#### SKADEVIRKNINGER AF FTALATER

##### HYPOSPADI

Ufuldstændig udvikling af urinrøret således at urinrøret udmunder i varierende afstand fra toppen af penishovedet. Misdannelse ledsages af spaltet forhud og i en del tilfælde af krumning af penis

##### KRYPTORKISME

En tilstand, hvor testiklerne endnu ikke befinder sig i pungen ved fødslen

##### NEDSAT SÆDKVALITET

40 % af unge raske mænd har nedsat sædkvalitet, der kan give frugtbarhedsproblemer. 6 % har så dårlig sædkvalitet, at de ikke kan få børn uden hjælp

##### TESTIKEL- OG BRYSTKRÆFT

Hormonrelaterede sygdomme

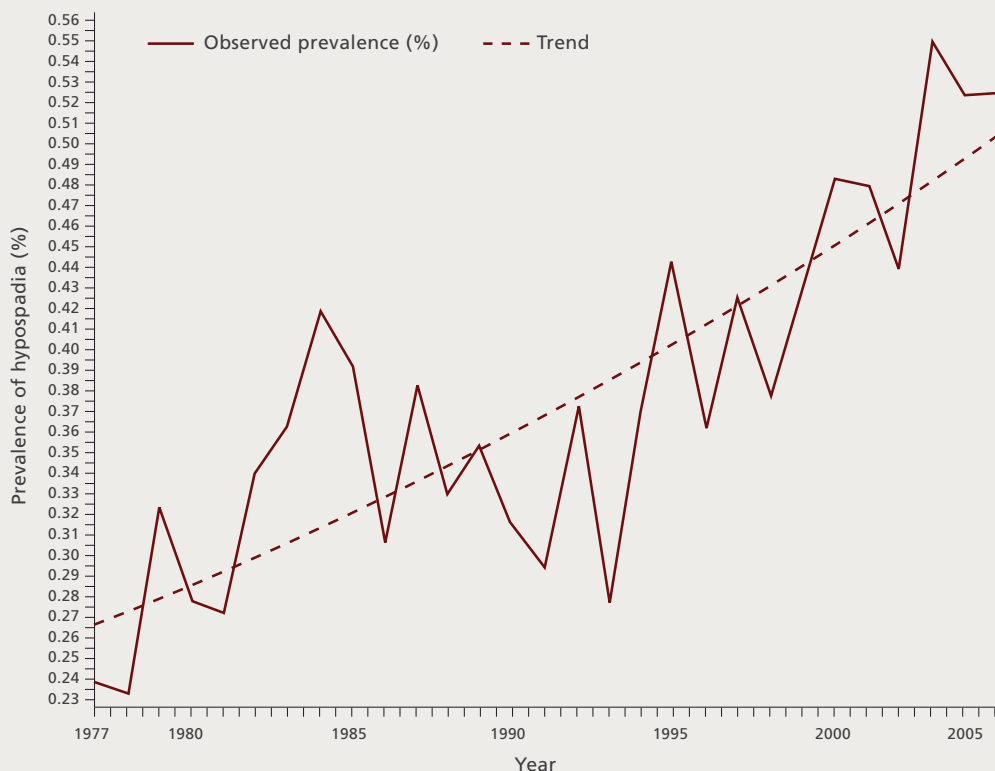
##### OVERVÆGT OG INSULINRESISTENS

Der er blevet påvist en sammenhæng mellem disse tilstande og niveauer af metabolitter (nedbrydningsprodukter) af ftalater i mænd. Det tyder på, at det særligt er udsættelsen for ftalater – og andre hormonforstyrrende stoffer – i fostertilværelsen, der øger risikoen for fedme senere i livet

##### FEMINISERING

Effekter set hos gnavere, fisk og padder – f.eks. nedsat afstand mellem anus og rod af penis

**Figur 3. Eksempler på (mistænkte) skadevirkninger af ftalater.** Nogle sundhedseffekter er påvist ved dyreforsøg (f.eks. kryptorkisme og forskellige kræftformer), mens andre er mistænkt for at være forårsaget af ftalater og andre hormonforstyrrende stoffer (f.eks. nedsat sædkvalitet).



**Figur 4.** Observerede forekomst og udvikling af hypospadi hos nyfødte danske drenge, 1977-2005.

Kilde: Lund, L. et al. 2009. Prevalence of Hypospadias in Danish Boys: A Longitudinal Study, 1977-2005. *European Urology* 55:1022-1026

- De kan påvirke syntese, transport, omsætning og/eller udskillelse af hormonerne og dermed ændre koncentrationen af de naturlige hormoner

#### **Hormonforstyrrende stoffer kan ligne kroppens naturlige hormoner på forskellige måder:**

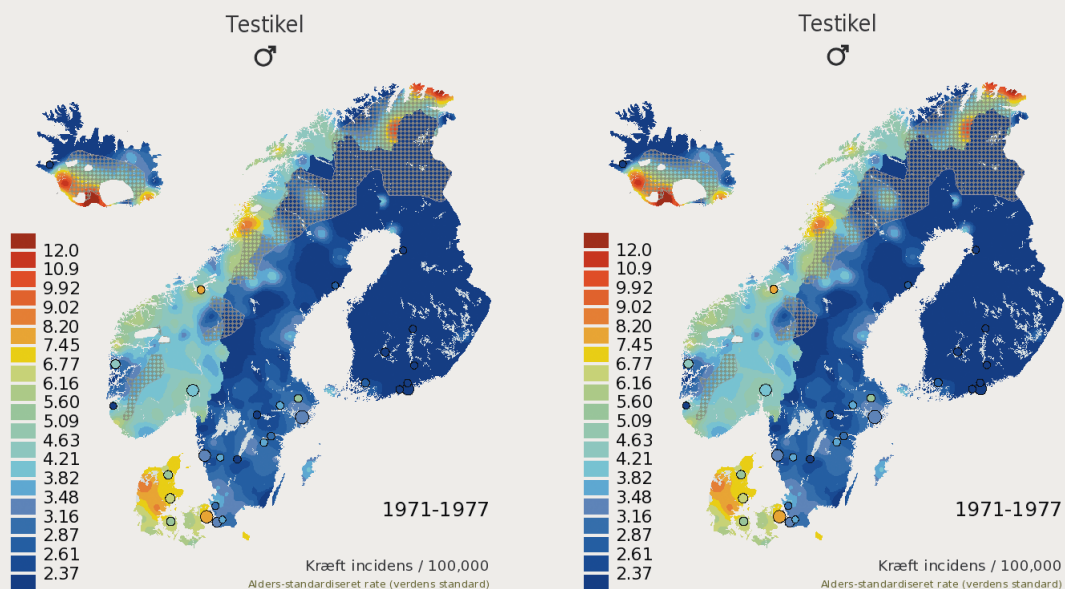
**Østrogenlignende effekt:** De naturligt forekommende kvindelige kønshormoner er østradiol, østriol og østron, samlet kaldet østrogener. Hormoner virker ved, at de bindes til deres specifikke receptorer. Når denne binding sker på den rigtige måde, udløses et respons. Kemikalier med østrogenlignende effekt kan især være skadelige

for drengefostre, da de kun tåler en meget lav koncentration af østrogen.

**Antiandrogen effekt:** Kemikalier med denne virkningsmekanisme modvirker, at testosteron og de andre mandlige kønshormoner virker, som de skal. Denne effekt er især kritisk for drengefostre, da det kan medføre en ufuldstændig udvikling af især kønsorganer.

**Effekter på skjoldbruskkirtlen:** Kemikalier, der har en forstyrrende effekt på skjoldbruskkirtelhormoner (thyroxin og trijodthyronin) transport og omsætning, kan bl.a. påvirke hjerneudviklingen hos fostre, hvis mødre er eksponeret for disse stoffer.





**Figur 5.** Et statistisk billede af udviklingen af testikelkræft i Danmark, Finland, Norge og Sverige. En rate er antal nye tilfælde eller dødsfald per 100 000 mennesker per år. En aldersstandardiseret rate er den rate, en befolkningsgruppe ville have, hvis den havde en standard aldersstruktur. Aldersstandardisering er nødvendig for at kunne sammenligne tallene for incidens/dødelighed mellem befolkningsgrupper med forskellig alderssammensætning, fordi alder har så stor betydning for risikoen for at få kræft. Kilde: Patama T, Engholm G, Klint Å, Larønningen S, Ólafsdóttir E, Christensen N, Storm H, Pukkala E (2013). Small-area based map animations of cancer incidence in the Nordic countries, 1971-2010. Nordic Cancer Union: <http://astra.cancer.fi/cancermaps/Nordic>, accessed on 17/4/2013.

Desuden kan denne gruppe af hormonforstyrrende stoffer disponere et foster for et liv med overvægt<sup>10</sup>. Dette sker via en nedsættelse af thyroxin-produktionen, som tilsvarende nedsætter hvilestofskiftet, hvorigennem energiomsætningen påvirkes.

Nogle ftalater er påvist at være hormonforstyrrende, mens andre er mistænkt for at være det. Derudover kan ftalater få cellernes DNA til at mutere (*mutagen effekt*) og bl.a. øge risikoen

for kræft (*carcinogen effekt*). Ny forskning viser endvidere, at ftalater kan have en *epigenetisk* effekt på vores DNA<sup>11</sup>, som blandt andet kobles til udviklingen af fedme<sup>12</sup>.

Et hormonforstyrrende stof påvirker altså hormonsystemet hos mennesker og dyr, der kommer i berøring med det. Det kan få alvorlige konsekvenser både for den organisme, der bliver påvirket, og for dens afkom.

<sup>10</sup> Teitelbaum, S.L. et al. 2012. Associations between phthalate metabolite urinary concentrations and body size measures in New York City children. *Environmental Research*, 112:186–193

<sup>11</sup> Zama, A.M et al. 2010. Epigenetic effects of endocrine-disrupting chemicals on female reproduction: An ovarian perspective.

*Front Neuroendocrinol* 31(4): 420–439

<sup>12</sup> Manikkam, M. 2013. Plastics Derived Endocrine Disruptors (BPA, DEHP and DBP) Induce Epigenetic Transgenerational Inheritance of Obesity, Reproductive Disease and Sperm Epimutations. *PLOS ONE* 8:1



## Hvad er et hormonforstyrrende stof?

Et udefrakommende stof  
- eller en blanding af stoffer  
- der forstyrrer kroppens  
hormonsystem.

– The Endocrine Society 2012

Denne definition er foreslået af The Endocrine Society, der er en verdensomspændende organisation dedikeret til videnskabelig forskning inden for hormonsystemet. I EU lovgivningen er der endnu ikke fastsat en endelig definition på hvad et hormonforstyrrende stof er. Det forventes, at der foreligger en endelig afgørelse fra EU-Kommissionen i 2014.

## Det historiske perspektiv

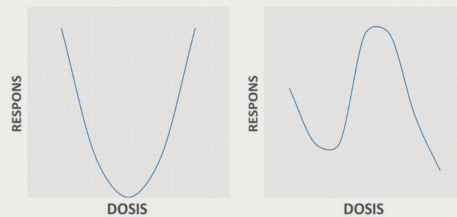
I 1980'erne blev man for alvor opmærksom på, at hormonlignende kemikalier kan skade reproduktionsevnen hos både dyr og mennesker. I naturen så man eksempler på f.eks. tvekönnethed hos fisk (*hermafroditter*) og andre vandlevende dyr. Den amerikanske biolog Theo Colburn fra Verdensnaturfonden WWF – nu professor emeritus ved University of Florida – var den første til at gøre opmærksom på den mulige sammenhæng mellem reproduktionsskader hos dyr og østrogen eller østrogenlignende stoffer i miljøet efter et alarmerende fund af kønsforstyrrede fisk i The Great Lakes på grænsen mellem USA og Canada.

Inden for humanmedicinen blev man i samme periode opmærksom på en stigende forekomst af testikelkræft, dårlig sædkvalitet og *kryptorkisme* (stenene er ikke faldet ned i pungen ved fødslen), og i 1993 fremsatte professor dr. med. Niels Erik Skakkebaek fra Rigshospitalet den såkaldte østrogenhypotese i det anerkendte medicinske tidsskrift *The Lancet* sammen med professor Richard Sharpe fra MRC i Edinburgh<sup>13</sup>. De formulerede og underbyggede den antagelse, at han-individer kan få ødelagt forplantningsevnen helt eller delvist ved at blive udsat for det kvindelige kønshormon østrogen eller kemikalier, der minder om østrogen.

Der findes i dag megen forskning, som understøtter østrogenhypotesen, og det er også ganske veldokumenteret, at de hormonforstyrrende stoffer kan have stor effekt selv ved meget små koncentrationer – de såkaldte lav-dosis effekter. En gruppe amerikanske forskere offentliggjorde i marts 2012 den såkaldte Vandenberg-rapport<sup>14</sup>, som skaber overblik over mere end hundrede videnskabelige undersøgelser og forsøg, der påviser, at hormonforstyrrende kemikalier i mange tilfælde gør skade ved meget lave doser uden, at de nødvendigvis har nogen effekt i høje koncen-

trationer. Ligeledes viser rapporten, at kemikalier ikke altid følger en lineær dosis-respons kurve men i stedet kan følge en non-monoton dosis-respons kurve (figur 6).

### NON-MONOTONE DOSIS-RESPONS KURVER



Figur 6. Eksempler på non-monotone dosis-respons kurver.

Ftalater nedbrydes relativt let til deres *metabolitter* (ftalat monoestre) og udskilles fra organismen. Der skal derfor en daglig eksponering til for at opretholde et målbart indhold i eksempelvis blod og urin. Der er dog også påvist skadelige effekter af metabolitterne.

## Størst effekt på børn

Der er generelt enighed om, at *eksponering* i fostertilstanden i højere grad øger risikoen for alvorlige og permanente forandringer hos mennesker og dyr end en eksponering, man bliver udsat for som voksen. Hormonsystemet spiller en stor rolle hele livet, men et velfungerende hormonsystem er kritisk for den normale udvikling af et foster og barn. Hormonsystemet styrer fosterudviklingen, herunder dannelsen af organer, hvorfor netop fosterstadiet er det mest sårbare over for forstyrrelser.

<sup>13</sup> Sharpe, R.M. and Skakkebaek, N.E. 1993. Are oestrogens involved in falling sperm counts and disorders of the male

<sup>14</sup> Vandenberg et al. 2012. Hormones and Endocrine-Disrupting

Chemicals: Low-Dose Effects and Nonmonotonic Dose Responses. *Endocrine Reviews* March 14, 2011-1050 reproductive tract? *Lancet* 29;341(8857):1392-5.

Endvidere er det uheldigvis sådan, at børn bliver påvirket af stofferne ved lavere koncentrationer end voksne, og at de samtidig i højere grad bliver eksponeret for dem. Ftalater findes overalt, hvor vi færdes. Fødevarestyrelsen lavede i 2003 et studie, som anslog den samlede daglige eksponering af ftalaterne DEHP, DBP, BBP, DINP og DIDP til at være 96,8 µg/kg kropsvægt/dag for voksne, men næsten hundrede gange så høj for børn i alderen 6-12 måneder, nemlig 927 µg/kg kropsvægt/dag<sup>15</sup>. Den meget højere eksponering af småbørn skyldes primært, at helt små børn kravler rundt på gulvet, hvor der ligger støv, hvori store mængder kemikalier fra indemiljøet koncentrerer. Børn sutter på deres hænder og på ting, der ligger på gulvet. Derved indtager de en del støv og bliver på den måde langt mere udsat for de bekymrende stoffer end voksne mennesker.

## Østrogenhypotesen

Hanlige reproduktionsforstyrrelser og/eller ufuldstændig kønsudvikling skyldes udsættelse for østrogen eller østrogenlignende kemikalier på et tidligt, kritisk tidspunkt i fosterudviklingen

– Sharpe & Skakkebæk, 1993

Der er forskning, som peger på, at dårlig sædkvalitet hos voksne mænd kan skyldes, at de er blevet påvirket af hormonforstyrrende stoffer i fosterstadiet<sup>16</sup>. Derfor er der ekstra grund til at være meget opmærksom på ftalater i det udstyr, som for tidligt fødte og helt små børn kommer i berøring med på hospitalet.

Det er desuden et stort problem, hvis gravide samt ammende kvinder bliver eksponeret for ftalater, da fostre og småbørn herved også oplever en eksponering gennem henholdsvis moderkagen og brystmælken.

En stor problematik er desuden risikoen for *cocktaileffekter* af forskellige kemikalier. Meget kort fortalt så opstår cocktaileffekter, når vi på samme tid udsættes for flere forskellige kemikalier (f.eks. når børn leger på gulvet og indånder husstøv, der bliver hvirvlet op). Effekten af denne eksponering kan være anderledes end effekten af de enkelte kemikalier hver for sig. Cocktaileffekter er i dag ikke inkluderet ved risikovurderinger af kemikalier.

## Ftalater i miljøet

Ftalaterne og deres nedbrydningsprodukter ender til sidst i miljøet og dermed også i fødekæden. Udledningen sker gennem regn eller via rensningsanlæggene. På havbunden vil de lipofile ftalater bindes til organiske partikler og bundfælde (sedimentere), mens de i rensningsanlægget bliver bundet i spildevandsslam (som en utilsigtet forurening), der senere anvendes som gødning på landbrugsjord. Derfor vil jord og sediment ofte indeholde relativt store mængder af ftalater. Nogle ftalater er *bioakkumulerende* og genfindes i vandlevende organismer, og der er set eksempler på at hanner af fisk, frøer og andre padder, der lever i ftalat-forurenede vandmiljøer, har udviklet æggestokke (ovarier) i stedet for testikler. Dette er alt sammen skader, som jævnfør østrogenhypotesen antages at være et resultat af ftalaters hormonforstyrrende effekter.

Der er altså mange gode grunde til at udfase ftalaterne som tilsætningsstoffer, men det vil

<sup>15</sup> Müller et al. 2003. Human exposure to selected phthalates in Denmark. FødevareRapport 2003:15, Fødevarestyrelsen

<sup>16</sup> Shanna H. Swan, S.H., 2008. Environmental phthalate

exposure in relation to reproductive outcomes and other health endpoints in humans. Environ Res. 108(2): 177–184

**FAKTA OM HORMONFORSTYRRENDE STOFFER**

- Hormonforstyrrende stoffer er kemikalier, der enten virker på samme måde som kroppens naturlige hormoner, eller som påvirker niveauet af de naturlige hormoner i kroppen.
- Stofferne er mistænkt for at skade fertiliteten og kan bl.a. give nedsat sædkvalitet, kønsrelaterede kræftsygdomme og misformede kønsorganer hos både dyr og mennesker.
- Stofferne findes i mange forskellige produkter som madvarer, fødevareemballage, kosmetik, hospitalsudstyr, legetøj, elektronik, vaskepulver, maling og meget andet.
- EU har opstillet en liste med 564 stoffer, som er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Ftalaterne står på listen. Disse stoffer skal undersøges nærmere, men er endnu kun begrænset reguleret, især i legetøj – se afsnit 6. Det skyldes bl.a., at EU ikke har en klar definition af et hormonforstyrrende stof og heller ikke har klare kriterier for, hvordan disse effekter skal testes. Definition og kriterier forventes at foreligge i 2014.
- Ftalaten DEHP optræder allerede på godkendelseslisten i EU, men dette skyldes, at stoffet antages at skade forplantningsevnen.

**Boks 2.**

også være en fordel at finde alternativer til selve den PVC-plast, som ftalaterne skal blødgøre. PVC indeholder ofte tungmetaller (som stabilisator) og er i så fald ikke egnet til genanvendelse. På grund af de udsivende ftalater egner det sig heller ikke til deponering. I forbrændingsanlægget udskiller det potentielt både saltsyre og dioxin. Saltsyren neutraliseres på danske forbrændingsanlæg, men restproduktet kræver særlig deponering for at hindre, at det forurener grundvandet. Langt det meste dioxin nedbrydes eller fanges i filtre, men dioxin er ekstremt giftigt, og filtermateriale skal så også deponeres.

## Ftalater i medicinsk udstyr

PVC-plast med ftalater har mange gode tekniske egenskaber, som opfylder en række af de krav, der stilles til medicinsk udstyr. Materialet er fleksibelt og gennemsigtigt, det kan centrifugeres, og man kan svejse i det. Desuden er det relativt billigt, og derfor har det opnået så stor udbredelse i hele verden. Det meste medicinske udstyr er i dag lavet af PVC tilsat ftalater - f.eks. poser til opbevaring af blod, infusionsvæske og ernæringsblandinger, men også slanger, tuber, katetre, engangshandsker og meget mere. PVC til medicinsk udstyr indeholder typisk 20-40 % ftalater (vægtbaseret), mens PVC-slanger kan indeholde helt op til 80 %. Det er primært stoffet DEHP, der anvendes til dette formål.

Når man taler om at blive eksponeret for ftalater og andre stoffer, drejer det sig normalt om påvirkning gennem smårifter i huden eller via luftvejene. I kroppen virker f.eks. hud, lungehinde og cellemembraner som barrierer, der bremser optagelsen af ftalaterne. Nogle af stofferne når dog gennem barriererne og ud i blodet og føres derefter rundt i kroppen, hvor de kan gøre skade. Nogle ftalater kan endda ophobes i livmoderen og overføres til fostret ved graviditet.



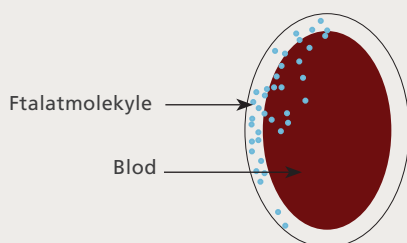
*Ftalater i medicinsk udstyr. Eksponering af ftalater sker ad mange veje. Ved brug af ftalater i medicinsk udstyr risikerer bl.a. dialysepatienter at få store mængder ftalater ført direkte ind i blodet via afsmitning fra slanger.*

På hospitalerne bliver patienter også udsat for *intravenøs* eksponering, når der er ftalater i plastposerne til blod og ernæringsblandinger, samt i slanger, katetre osv. De får med andre ord ftalaterne direkte ind i blodet. Dette sker, fordi ftalaterne ikke er kemisk bundet til PVC og derfor nemt frigives fra plastikken, når udstyret kommer i kontakt med væsker, fedtstoffer og/eller varme, og fordi ftalaterne er lipofile og derfor i høj grad frigives til fedtholdige opløsninger, såsom blod og ernæringsblandinger. Langtidsindlagte patienter og patienter, som hyppigt er i behandling, er særligt udsatte for eksponering med ftalater, især når behandlingen involverer blodtransfusion, *hæmodialyse*, og infusion af ernæring. Af disse patienter er nyrepatienter blandt de mest udsatte. Nyrernes funktion er at rense blodet, og hvis nyrerne ikke længere fungerer, kommer man i dialyse. Dialysen indebærer langvarig kontakt mellem blod og slanger, og dermed en stor risiko for, at patienten optager de ftalater, som frigives fra plasten.

En anden særligt udsat patientgruppe er for tidligt fødte børn på intensivafdelingerne. De har brug for intensiv hjælp til at overleve. Nogle skal have hjælp til at trække vejret og lægges i respirator med et rør gennem munden og ned i lufttrøret. Mange for tidligt fødte får også lagt et venflon – et tyndt plastikkateter, der lægges ind i en blodåre. Gennem det får barnet intravenøst *elektrolytvæsker* og medicin direkte ind i blodbanen. De bliver også hyppigt udsat for blodtransfusion, iltning af blodet via en teknik, der kaldes Ekstra Corporal Membrane Oxygenation (ECMO), og de bliver madet via sonde (enteral ernæring). Infusion af ernæring direkte ind i blodet (parenteral ernæring) er ligeledes et område, der medfører en stor eksponering. For tidligt fødte børn er således udsat for mange forskellige former for eksponering med ftalater og får ofte stofferne direkte ind i blodet. Hormon-



## TVÆRSNIT AF PVC BLODPOSE



**Figur 7.** Tværsnit af PVC blodpose, der viser, hvordan ftalatmolekylerne migrerer fra plasten og ud i blodet.

systemet spiller en altafgørende rolle i de tidlige udviklingsstadier, og for tidligt fødte er således særligt sårbare over for hormonforstyrrende stoffer. De har mindre effektive blod-hjerne- og blod-testikel-barrierer, og stofferne bevæger sig derved nemmere fra blodbanen og til henholdsvis hjerne og testikler. De for tidligt fødte børns stofskifte er ikke færdigudviklet, hvorfor de har sværere ved at skille sig af med ftalaterne og disses metabolitter. Det er enzymet lipase, der normalt nedbryder ftalater og andre lipider i kroppen. Det produceres i bugspytkirtlen, men for tidligt fødte har meget lave niveauer af dette enzym. Derudover er koncentrationen af ftalater i kroppen højere hos børn – i særlig grad hos for tidligt fødte – end hos voksne, da børns mængde af kropsfedt er meget lavere.

De for tidligt fødte er altså meget sårbare over for ftalater men bliver samtidig i høj grad udsat for dem via det medicinske udstyr på hospitalet. De udsættes typisk for koncentrationer af DEHP, som langt overstiger det niveau, hvor man har set sundhedsskadelige effekter i dyreforsøg (NOAEL). Forsøg har vist, at slanger til ventilering af lunger frigiver 6-12 % DEHP under brug<sup>17</sup>. Man har fundet DEHP i lungerne på babyer efter mekanisk ventilation, og derfor er der grund til



## DE FORSKELLIGE TYPER BEHANDLINGER AF FOR TIDLIGT FØDTE BABYER

- Blod transfusion
- Total parenteral ernæring
- Medicin
- Respirator
- Elektrolyt infusion
- Blod infusion
- Enteral ernæring
- ECMO

**Figur 8.** De forskellige typer af behandling, der involverer PVC-produkter, og dermed en risiko for at få overført ftalater til blodet. ECMO: en hjerte-lungemaskine overtager hjerte-lungefunktionen, mens organerne færdigudvikles; elektrolyt infusion: gives for at stabilisere væske- og ionbalance; enteral ernæring: ernæring via sonde direkte til mave-tarmkanalen; total parenteral ernæring: ernæring som gives via blodet – bruges kun når næringsstoffer enten ikke kan indtages, fordøjes eller absorberes.

at antage, at de stoffer, der frigives fra udstyret, bliver ophobet i lungerne. Derudover har studier<sup>18</sup> vist, at mens voksne mennesker normalt bliver udsat for 3-30 µg DEHP /kg kropsvægt/dag, så kan for tidligt fødte udsættes for 40-140 µg DEHP /kg kropsvægt/dag, når de får enteral ernæring, og de kan udsættes for 2500 µg DEHP /kg kropsvægt/dag, når de får parenteral ernæring. En sådan eksponering kan være op til flere hundrede gange højere end den, myndighederne har anbefalet. Sammenholdt med at de for tidligt fødte ofte får sondemad i en lang periode, kan denne ene eksponeringsvej medføre en meget høj DEHP-belastning til fare for de nyfødte børns helbred.

<sup>17</sup> Latini et al. 1999. Materials degradation in endotracheal tubes: a potential contributor to bronchopulmonary disease (letter). Acta Paediatr, 88: 1174-1175

<sup>18</sup> Personlig kommunikation med Dr. Gavin Ten Tusscher, Westfriesgasthuis, Holland

## Lovgivning om ftalater

I Danmark er det fuldt lovligt at bruge medicinsk udstyr af PVC-plast med ftalater, selv om man i ca. 30 år har været klar over, at ftalaterne bliver frigivet og optaget i kroppen<sup>19</sup>.

Danmark kan ikke umiddelbart vedtage sine egne regler på området, men er underlagt EU's lovgivning. Brugen af medicinsk udstyr bliver pt. reguleret af tre *EU-direktiver*, som er under revision (2012-14) og bliver erstattet af forordninger. Ingen af de tre direktiver indeholder restriktioner på brugen af ftalater eller andre hormonforstyrrende stoffer. De nye forordninger er stadigvæk til diskussion i EU. Ændringer til de nuværende forordningsforslag er blevet vedtaget på et EU plenarmøde i oktober 2013 og omfatter et forbud mod kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske samt hormonforstyrrende kemikalier i invasivt medicinsk udstyr - og i udstyr, der kommer i kontakt med patienten eller som bruges til at administrere, transportere eller opbevare medicin, kropsvæsker eller andre stoffer. Ændringen tillader, at de farlige kemikalier forbliver i medicinsk udstyr i højst fire år gennem en dispensation proces. De kemiske stoffer, som er tilsat medicinsk udstyr, er også delvist omfattet EU's kemikalielovgivning, *REACH*. Men heller ikke *REACH* forbyder de hormonforstyrrende stoffer i medicinsk udstyr. DEHP optræder på mange advarselslister, heriblandt den europæiske Kandidatliste samt *Godkendelseslisten* under *REACH* forordningen, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) samt EU's prioriteringsliste over mulige hormonforstyrrende stoffer.

Danmark planlagde i 2011 et forbud mod fire ftalater – DEHP, DBP, BBP og DIBP – i en lang række forbrugerprodukter og foreslog samtidig, at de fire stoffer på længere sigt skulle forby-

des i hele EU. Forslaget baseres på de såkaldte cocktaileffekter. Ftalater i medicinsk udstyr var ikke inkluderet i forbuddet. To udvalg i EU - Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) - tog stilling til forslaget og vurderede, at der ikke var tilstrækkeligt datamateriale til at underbygge det. Den danske regering valgte dog i første omgang at føre sagen videre og indføre et nationalt forbud mod de fire ftalater i en lang række produktgrupper (dog stadig eksklusiv medicinsk udstyr). Det nationale forbud skulle efter planen være trådt i kraft i december 2013, men regeringen valgte at udsætte forbuddet i to år efter pres fra industrien. Frankrig har som det eneste land i EU forbudt DEHP i slanger på afdelinger for børn, nyfødte babyer og gravide med ikrafttrædelse i 2015, men Frankrigs forbud er endnu ikke accepteret af EU-kommissionen.

I EU har der siden 2007 været særlige regler for ftalater i legetøj til børn i alderen 3-14 år. Ftalaterne DEHP, DBP og BBP må ikke benyttes i legetøj og småbørnsartikler i koncentrationer over 0,1 vægtprocent, og ftalaterne DINP, DIDP og DNOP er desuden forbudt i legetøj ved samme grænseværdi, hvis børnene kan putte det i munden. Herudover har Danmark siden 1999 haft særregler, hvad angår ftalater i legetøj og småbørnsartikler til helt små børn. Her er der forbud mod at importere, sælge og anvende ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn i alderen 0-3 år, hvis artiklerne indeholder ftalater i koncentrationer over 0,05 vægtprocent. Forbuddet gælder også andre produkter til småbørn, såsom ammepuder, bæreseler, narresutter og ba-deudstyr. Efter at ftalater blev forbudt i legetøj, er producenterne gået bort fra PVC og bruger i stedet bl.a. polyethylen, polyester og silikone, som er gode alternativer.

<sup>19</sup> Kevy et al. 1981. The need for a new plasticizer for polyvinyl chloride medical devices. *Trans Am Soc Artif intern Organs*, 27:386- 390



This issue is crucial but unfortunately it does not seem on the radar screen of the European decision makers. We need to reinforce the rules before and after the placing on the market and we need an ambitious legislation on this issue.

– Corinne Lepage, Europa-Parlamentariker

Workshop i Europa-Parlamentet om medicinsk udstyr, marts 2013

## Ftalater kan erstattes

Selv om ftalaterne har en vigtig funktion som plastblødgørere, så kan de undværes. Der findes nemlig andre, mindre farlige eller uskadelige stoffer på markedet, som kan erstatte både ftalater og selve PVC-plasten, og det vil være en stor fordel for miljøet at udfase både ftalater og PVC. Mange virksomheder tilbyder i dag ftalatfrie og/eller PVC-frie alternativer inden for medicinsk udstyr eller alternative plastblødgørere. Eksempler inkluderer en giftfri plastblødgører udviklet af danske Danisco (nu Dupont) på basis af amerikansk olie, og et ftalatfrit plastgranulat til brug i medicinsk udstyr fra det danske firma MELITEK. Et andet eksempel er et ftalatfrit plastgranulat til brug i medicinsk udstyr fra det danske firma Melitek. Eksempler på alternativer til ftalatblødgjort PVC inkluderer polyethylen, polypropylen, polyester, silikone og metalloen-baseret polyolefin.

### Eksempler på hospitaler, der erstatter ftalater

Mange hospitaler bruger allerede ftalatfrie produkter. På Sygehus Sønderjylland har man siden 2005 haft generelt fokus på indkøb af produkter uden ftalaten DEHP. På neonatal-afdelingen bruger man bl.a. DEHP-frie katetre, intravenøse slanger, tungeholdere, ernæringsslanger, sutter og bandager. I starten var de alternative produkter 2½ til 3 gange dyrere, men nu ser de ingen prisforskel. Kvaliteten og anvendeligheden af alternativerne er på samme niveau som ftalatholdige, og de har ingen dårlige erfaringer med de nye produkter. I Hoorn i Holland har hospitalet

Westfriesgasthuis også formået at gøre hele børneafdelingen PVC- og ftalatfrie med undtagelse af blodposer. Et andet eksempel er neonatal-afdelingen på børnehospitalet Glanzing i Wien, Østrig<sup>20</sup>. De begyndte et PVC-erstatningsprojekt i 2001. Mængden af PVC udstyr på hospitalet udgjorde i 2001 343 kg, og var i 2010 reduceret til blot at udgøre 178 kg, hvilket næsten er en halvering af anvendt PVC udstyr. De fandt derudover, at de alternative produkter kun var 9-15 % dyrere end de traditionelt anvendte produkter. Flere eksempler kan ses i publikationer af Health Care Without Harm ([www.noharm.org](http://www.noharm.org)) og på den danske hjemmeside <http://www.eco-forum.dk/medicoartikler/> fra Miljøstyrelsen.

Blodposer er et af de eneste produkter, hvortil der ikke er fundet gode alternativer til den ftalatholdige plast. I EU-projektet "PVC-Free BloodBag", som løber frem til 2015, forsøger man at udvikle en PVC- og ftalatfrie blodpose.



*Der findes endnu ikke alternativer til de ftalater som bruges i blodposer, men EU støtter et projekt, der har til formål at have et færdigudviklet produkt i 2015.*

<sup>20</sup> Lischka, A. et al. 2011. Substituting Phthalates in Plastic Medical Devices: The Austrian Experience-PVC-Free Neonatal Intensive Care Unit of Children's Hospital Glanzing in Vienna.

Projektet omfatter mange producenter, bl.a. danske Totax Plastics A/S og MELITEK A/S, italienske Haemotronic S.p.A. og finske Wipak Medical.

## Forhindringer

Blodtransfusioner er en af de medicinske behandlinger, som redder flest liv, og der stilles høje krav til blodposerne. Plastmaterialet må ikke påvirke blodets kvalitet, det skal kunne tåle temperaturer helt op til 70 °C og det skal kunne tåle at blive steriliseret. Desuden skal det kunne klare centrifugering i ultracentrifuger, der arbejder ved hastigheder på op til 5000 gange den relative centrifugalkraft (5000\*g). En ekstra fordel ved de traditionelle blodposer er, at ftalaten DEHP har en stabiliserende effekt på membranen af de røde blodceller og reducerer derved *hæmolyse*. Dette medfører en længere

holdbarhed af blodet. Selvom der uden tvivl er mange fordele ved substitution af ftalater er der dog ingen garanti for, at de alternative plastblødgørere ikke også lækker fra PVC, og det kræver derfor omfattende forskning at sikre, at man ikke blot erstatter et hormonforstyrrende stof med et andet skadeligt stof.

Problemet med alternativerne er, at de er forholdsvis få i forhold til de traditionelle produkter og på nogle områder dyrere. Det er vigtigt for hospitaler, at det medicinske udstyr både lever op til høje tekniske standarder, og at økonomien løber rundt. Hvis de ftalatfrie produkter er teknisk dårligere end de traditionelle, f.eks. mindre bøjelige, og samtidig er dyrere i indkøb, så køber hospitalerne dem ikke. Men for at producenterne vil ofre tid og penge på at udvikle ftalatfrit hospitalsudstyr af høj kvalitet, skal der være en efterspørgsel, og det er der ikke, så længe produkterne er dyrere, og ftalaterne stadig er tilladte. Et lovindgreb fra EU og/eller Danmark vil være medvirkende til, at der udvikles flere alternativer, og at de bliver mere konkurrencedygtige på priserne



**Figur 9.** Blød plast af typen PVC er som regel blødgjort med ftalater. En række af ftalaterne er hormonforstyrrende eller mistænkt for at være det. Meget plast, især emballage, er forsynet med tre pile, der former en trekant med et nummer indei, og PVC har nummeret 3. Mærkningen er ikke lovpligtig i Danmark.

## Grønne afgifter og økonomiske incitamenter

Øget konkurrence på markedet vil fremme produktudviklingen og sikre produkter af høj standard til konkurrencedygtige priser. Så længe ftalaterne ikke er forbudt, kan man fremme udviklingen af alternative produkter ved at lægge grønne afgifter på det ftalatholdige udstyr. Danmark indførte i år 2000 en PVC- og ftalatafgift.





*Kabler hos NKT Cables*

Afgiftssatsen er på to kroner per kilo PVC og syv kroner per kilo ftalater. Formålet var at nedbringe forbruget af ftalater, og det er lykkedes på flere områder, f.eks. i kabelproduktionen.

Den danske virksomhed NKT Cables har således udviklet kabler, hvor det blystabiliserede og ftalatblødgjorte PVC er erstattet med et nyt og mindre skadeligt produkt. Deres kabeltype NOPOVIC® er baseret på en blanding af halogenfri polymerer, som er tilsat ikke-brændbare mineraler som f.eks. magnesium- og aluminiumhydrater. De ftaltfrie kabler kan konkurrere i pris, fordi der ikke er afgift på dem, og virksomhederne kan opnå et bedre image ved at reklamere med, at de er miljøbevidste.

Afgiftsordningen har dog ikke haft den tilsigtede virkning på hospitalsområdet. Miljøstyrelsen viste i en rapport fra 2006, at ftalatforbruget generelt er faldende<sup>21</sup>, men for netop hospitalerne gør dette sig ikke gældende.

Hvis man hævede ftalatafgiften, ville alternativerne i mindre grad udgøre en meromkostning. Dermed ville der ikke være penge at spare ved at bruge de ftalatholdige produkter, og hospitalerne ville på den måde formentlig blive motiveret til at udfase udstyr af ftalatholdigt PVC.

På den anden side findes der eksempler på, at en ftaltfri indkøbspolitik ikke nødvendigvis udgør en meromkostning, selv uden høj ftalatafgift. Hospitalet Westfriesgasthuis i Holland og Sygehus Sønderjylland er eksempler på, at det med en bevidst indkøbspolitik kan lykkes at udskifte en stor del af de ftalatholdige produkter uden at det koster mere. Men økonomiske incitamenter kunne få flere hospitaler til at følge deres eksempel.

<sup>21</sup> <http://www.ft.dk/samling/20051/almdel/mpu/bilag/343/267804/index.htm>





# Ordliste

## Bioakkumulation

En vedblivende forøgelse af mængden af et stof i en organisme. Den specifikke betegnelse for, når et kemisk stof, f.eks. en bromeret flammehæmmer, ophobes i en levende organisme gennem dens levetid. Hvis organismerne optager mere, end de udskiller, sker der en bioakkumulation. Bioakkumulation betegner dels biokonzentration, dvs. at koncentrationen af en miljøgift bliver større i en levende organisme end i dens omgivelser, dels biomagnifikation, dvs. at ophobningen af miljøgiften kan forstærkes op gennem fødekæden.

## Biomonitering

En videnskabelig teknik, der vurderer en persons eksponering for naturlige og syntetiske kemikalier

## Direktiv

Et direktiv er en af de retsakter, som anvendes i EU. Direktiver er bindende for enhver medlemsstat, som de er rettet mod. Direktiverne skal implementeres i den nationale lovgivning, før de er gældende, og det skal ske inden en tidsfrist, som er fastsat i direktivet – ofte to år. Når det er sket, skal Kommissionen underrettes.

## Carcinogen

Betegnelse for et stof der er kræftfremkaldende.

## Cocktaileffekter

Alle de kemikalier, der forekommer i en blanding, bidrager til den samlede effekt, blandingen kan have på mennesker og miljø, såsom giftigheden. Det vil sige, at kemikalier, der enkeltvis og ved lave koncentrationer er ufarlige for sundhed og miljø, tilsammen kan medføre en skadelig effekt, hvis de optræder sammen. Cocktaileffekter kaldes også for blandingseffekter og kombinationseffekter.

## ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur)

Har til opgave at sikre, at EU's kemikalielovgivning, REACH-forordningen og forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP), gennemføres på en ensartet måde i Europa. Er bl.a. den instans, som tager imod registrering af eksisterende kemikalier.

## Eksposering

Betyder 'udsat for'. Koncentration eller mængde af et stof, som en persongruppe, et menneske eller bestemte organismer eller celler bliver udsat for. Du kan f.eks. blive eksponeret/udsat for et stof via inhalation (indånding) eller via huden, hvis der f.eks. er kemikalier i solcreme eller lignende.

## Elektrolytvæsker

Elektrolytter er naturlige salte i kroppens væsker og inkluderer bl.a. natrium, calcium, kalium, magnesium, klorid og fosfat.

## Endotrakeal

Når noget er placeret igennem eller i luftrøret (trakea = luftrør)

## Epigenetik

Er studiet af arvelige ændringer i genudtrykket eller den cellulære fænotype (hvad man kan se, måle, veje etc.) forårsaget af andre mekanismer end ændringer i det underliggende DNA.

## Ester

En serie af kemiske forbindelser, der dannes ved reaktion mellem en carboxylsyre (COOH) og en alkohol (fællesbetegnelse for kemiske forbindelser, der har en hydroxylgruppe (dvs. en OH-gruppe)) under fraspaltning af vand. Polyester er en kategori af polymerer, som indbefatter den funktionelle gruppe, ester, i hovedkæden.

## Forordning

En forordning er en af de retsakter, som anvendes i EU. Forordningen er almen gyldig. Forordninger er umiddelbart gældende i medlemslandene, hvilket betyder, at de træder i kraft og har retsvirkning med det samme, de er vedtaget i EU. De skal i modsætning til direktiver ikke implementeres

i den nationale lovgivning først. Forordninger er i sig selv bindende, hvilket betyder, at de skaber rettigheder og pligter på lige fod med national lovgivning.

### Godkendelseslisten

(Autorisationslisten) EU's liste over kemikalier, som virksomheder skal søge godkendelse til, hvis de fortsat ønsker at producere et eller flere af de opførte stoffer eller artikler, hvori de indgår.

### Hermafrodit

Betegner et væsen – f.eks. en plante eller et dyr – der selv har både han- og hunkønorganer og således er i stand til at formere sig med begge køn. Man taler således også om at være tvekønnet.

### Hæmodialyse

Når blodet renses for affaldsstoffer og overflødig væske gennem et filter uden for kroppen – i modsætning til p-dialyse, hvor blodet renses ved brug af kroppens bughinde.

### Hæmolyse

Betegner den situation, hvor de røde blodlegemer afgiver hæmoglobin (og andet indhold) til det omgivende medium fordi cellemembranen ødelægges.

### Intravenøs

Inde i en vene (en blodåre, der fører blod mod hjertet).

### In vitro forsøg

Videnskabelige forsøg, som udføres på celler. Man laver altså forsøg uden for den levende organisme – typisk i et reagensglas eller i en petriskål.

### In vivo forsøg

Videnskabelige forsøg, der foretages i en levende organisme – det vil typisk være på forsøgsdyr, men inkluderer også kliniske forsøg udført på mennesker.

### Kandidatlisten

EU's liste over kemikalier, som anses for at være særligt problematiske. Disse kemikalier har skadelige langtidsvirkninger på menneskers sundhed eller er miljøskadelige. De stoffer, som er opført på denne liste, er kandidater til at komme på autorisationslisten. Find altid den nyeste udgave af listen her: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

### Kondensationsreaktion

En kemisk reaktion, hvor to molekyler eller funktionelle grupper kombineres til ét molekyle under fraspaltning af et mindre molekyle (ofte vand).

### Kryptorkisme

En tilstand, hvor testiklerne endnu ikke befinder sig i pungen ved fødslen.

### Metabolitter

Mellemprodukter og produkter af stofskiftet. Mere generelt betegnes det bare som nedbrydningsprodukter.

### Mutagen

Et stof er et mutagen, når det kan fremkalde mutationer. En mutation er en ændring i arvematerialet (DNA) og fører til en ændring i individets udtryk. F.eks. vil nogle proteiner efterfølgende ikke blive udtrykt (dannet).

### NOAEL

No Observed Adverse Effect Level – Den største koncentration eller mængde af et stof, som ved forsøg eller observation ikke forårsager nogen påviselig negativ ændring af morfologi, funktionsevne, vækst, udvikling eller levetid hos målorganismen under definerede betingelser for eksponering.

### REACH

Den europæiske kemikalielovgivning. Ordet er en forkortelse for Registrering, Evaluering og Autorisation (godkendelsesordning) af kemikalier. REACH er en forordning, hvilket betyder, at den er -gældende i hele EU, og at landene skal følge den som gældende lov.

Der må ikke indføres mildere lovkrav i nogen af EU-landene – og som udgangspunkt heller ikke strengere.

# FARLIG KEMI I BLODET

ET UNDERVISNINGSMATERIALE OM FTALATER, DERES BRUG  
I MEDICINSK UDSKYR OG DERES SKADEVIRKNINGER

Dette undervisningshæfte sætter fokus på en højaktuel debat om brugen af hormonforstyrrende ftalater i medicinsk udstyr.

Ftalater er kemiske stoffer, der bliver tilsat PVC-plast for at gøre det blødt. De kan være hormonforstyrrende, hvilket betyder, at de blandt andet kan skade frugtbarheden, forringe mænds sædkvalitet, give adfærdsforstyrrelser, leverskader, fedme samt kræft. Ftalater er især skadelige for gravide, børn og for tidligt fødte samt kronisk syge patienter.

Danmark er underlagt EU's kemikalielovgivning REACH samt tre EU-direktiver, der omhandler medicinsk udstyr. Disse direktiver er netop nu under revision og bliver erstattet af forordninger. I øjeblikket er der ingen restriktioner på brugen af ftalater i medicinsk udstyr, selv om man i 30 år har været klar over, at ftalaterne frigives fra udstyret og optages i kroppen.

Der findes mange ftalat-frie alternativer på markedet. Der er derfor ingen grund til fortsat at bruge ftalater og udsætte svage patienter for nærkontakt med udstyr, der indebærer en sundhedsrisiko.

Undervisningsmaterialet består af en film, et undervisningshæfte og en lærervejledning.

**Filmen kan ses på Youtube:**

lang version: <http://goo.gl/rnrr8>

kort version: <http://goo.gl/BAVtR>

Materialet passer godt til undervisning i fysiologi, biologi, kemi, etik, samfundsfag og sundhedspleje i grundforløbet på STX samt på HTX, på sygeplejerskeuddannelsen samt på bioanalytikeruddannelsen.



Det Økologiske Råd  
Blegdamsvej 4B  
2200 København N

tlf: +45 33150977  
[info@ecocouncil.dk](mailto:info@ecocouncil.dk)  
[www.ecocouncil.dk](http://www.ecocouncil.dk)