Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat 80 – 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**.

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

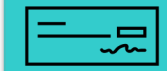
Startti 29.11.2023:
Terveysteknologian sääntely – Miten mikromuovien kieltoa sovelletaan terveysteknologiaan (REACH)?

Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn

Startit ovat avoimia kaikille

§

Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue



Materiaalit löytyvät verkkosivuilta kunkin tapahtuman ”alta”

Mitä on terveysteknologia?

- Lääkinnälliset laitteet
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Edellisiin rinnastettavat terveyden-huollon ratkaisut

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat

MD-asetus 2017/745, MDCG 2021-24

Ihmisen ulkopuolisen (in vitro) diagnostiikan riskiluokat

IVD-asetus 2017/746

Miten mikromuovien kieltoa sovelletaan terveysteknologiaan (REACH)?

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of chemicals = REACH

Mikä on Reach-asetus? https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/understanding-reach

Mikromuovien markkinoille saattaminen kielletään

- Euroopan komissio on julkaissut **asetuksen (EU) 2023/2055 synteettisten polymeerimikrohiukkasten** (mikromuovien) **rajoituksen lisäämisestä liitteeseen XVII.**
- Kieltoa sovelletaan 17.10.2023 alkaen, mutta se ei koske ennen tätä markkinoille saatettuja tuotteita.
- Ennen 17.10.2023 varastossa ja kaupan hyllyllä olevat tuotteet voi myydä tai luovuttaa eteenpäin.
- Tuonti EU:n ulkopuolelta on kielletty 17.10.2023 alkaen.
- Kielto koskee esim. mikrohelmiä ja irtokimalteita.
- Mikrohelmillä tarkoitetaan mikromuoveja, joita käytetään kuorimiseen, kiillottamiseen tai puhdistamiseen.

Lisäys ”15” – hajoavuuden osoittamista koskevat säännöt

Lisäys ”16” – liukoisuuden osoittamista koskevat säännöt

Tukes: https://tukes.fi/tietoa-tukesista/materiaalit/kemikaalit/mikromuovit

Mitä on mikromuovi?

- **Synteettiset polymeerimikrohiukkaset eli mikromuovit** ovat joko suuremman muovijätteen kulumisen seurauksen syntyneitä tai tarkoituksella pieniksi kappaleiksi valmistettuja.
- Tarkoituksella valmistettuja synteettisiä polymeerimikrohiukkasia käytetään sellaisenaan tai lisätään tuotteisiin tuomaan tiettyjä ominaisuuksia.
- Synteettiset polymeerimikrohiukkaset voivat aiheuttaa haittoja ympäristöön päädyttyään, sillä **ne eivät liukene veteen eivätkä hajoa ympäristössä**.

Mikromuovia esiintyy kaikkialla, ja niitä on löydetty myös **juomavedestä ja elintarvikkeista.**

Tukes: https://tukes.fi/tietoa-tukesista/materiaalit/kemikaalit/mikromuovit

Asetuksen soveltaminen

Kieltoa **ei sovelleta** lääkkeisiin, eläinlääkkeisiin, EU-lannoitevalmisteisiin, elintarvikelisäaineisiin, **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin**, elintarvikkeisiin ja rehuihin.

- Moniin tuoteryhmiin kieltoa sovelletaan vasta vuosien siirtymäajan jälkeen:
  f) 17.10.2029 alkaen **lääkinnällisiin laitteisiin**, paitsi jos ne sisältävät mikrohelmiä.

- Osalle sallituista käytöistä vaaditaan mm. käyttö- ja hävittämisohjeet mikromuovipäästöjen ehkäisemiseksi.
- Lisäksi toiminnanharjoittajaa voi koskea vuosittainen raportointivelvoite mikromuovien käytöistä ja päästöistä Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA).

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet

- Toimittajien on 17.10.2026 alkaen annettava käyttö- ja hävittämisohjeet, joissa selitetään ammattikäyttäjille ja yleisölle, miten synteettisten polymeerien mikrohiukkasten päästöt ympäristöön voidaan estää (liite XVII, kohta 8).
- Lisäksi kohdassa 10 annetaan tarkempi kuvaus, miten tiedot tulee antaa.
- Lisäksi kemikaalivirastolle tulee ilmoittaa erikseen kuvatut tiedot vuodesta 2027 alkaen (mm. kuvaus loppukäytöstä).

10. Edellä 7, 8 ja 9 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava selvästi näkyvän, pysyvän ja luettavissa olevan tekstin muodossa tai 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta soveltuvissa tapauksissa kuvamerkkeinä. Teksti tai kuvamerkit on sijoitettava synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden etikettiin, pakkaukseen tai pakkausselosteeseen tai 7 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tekstin tai kuvamerkkien lisäksi toimittajat voivat tarjota digitaalisen välineen, joka mahdollistaa pääsyn kyseisten tietojen sähköiseen versioon.
Jos käyttö- ja hävittämisohjeet annetaan 7, 8 ja 9 kohdan mukaisesti tekstin muodossa, ne on laadittava niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, jolleivat asianomaiset jäsenvaltiot toisin säädä.

MedTech Europe tekee selvitystyötä

”MTE is currently developing an overview on how to understand the new restriction and open questions of the sector, which should also be our input to pending work in the Commission on a Commission guideline to follow.”

Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraava kokous jouulukuussa

Ilmoittaudu: kirsi.talman@sailab.fi

Startti eli sääntelyvartti joka keskiviikko klo 8.15.
Syksyn viimeinen Startti 13.12:
Mitä MedTech Europe ehdottaa PFAS-yhdisteiden rajoittamisesta (REACH) terveysteknologiassa?

Terveydenhuoltoa ravistelemassa 14.12.2023 SOITEn terveyden ja sairaanhoidon toimialuejohtaja, anestesiologian erikoislääkäri Tuula Rajaniemi.

Tilaa jäsenkirje – tietoa ajankohtaisista asioista kerran kuukaudessa jäsenyritysten edustajille.

Koulutukset terveysteknologiasta www.medloop.fi

Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi