

# Lääkinnälliset laitteet REACH- ja CLP-asetuksessa

Lääkinnällisellä laitteella eli Suomessa terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja ja vastaavia tarvikkeita, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi esimerkiksi ihmisten sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, käytetään niitä sitten yksinään tai yhdistelminä. Materiaalikin (aine tai seos) voi olla lääkinällinen laite. Mukaan luetaan myös ohjelmistot, jos valmistaja on tarkoittanut ne diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tai ohjaamaan lääkinällisen laitteen toimintaa.

Lisäksi erikseen voidaan määritellä lisälaitteet, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetut laitteet, yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, aktiiviset (eli omaan energianlähteeseen toimintansa perustavat) lääkinälliset laitteet ja aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet. Tarkat määritelmät löytyvät terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:sta <sup>1</sup>.

## Esimerkiksi:

- Hampaiden paikka-aine, joka myydään valmiina hammaslääkärille CE-merkittynä, on lääkinällinen laite. Sen sijaan paikka-aineen ainesosat erikseen ostettuna, ilman CE-merkintää, ovat tavallisia kemikaaleja. Jos laitteella on CE-merkintä, tulee noudattaa lääkinällisiä laitteita koskevia velvoitteita; jos sitä ei ole, noudatetaan ensi sijassa REACH-kemikaaliasetusta (EY) 1907/2006<sup>2</sup> ja CLP-luokitusasetusta (EY) 1272/2008<sup>3</sup>.
- Leikkaussalissa käytettävän desinfiointiaineen osalta tilanne voi olla se, että samaa valmistetta käytetään leikkauspöydän pyyhintään ja käsien desinfiointiin, jolloin valmiste luetaan sekä lääkinälliseksi laitteeksi että biosidiksi. Keskeiset säännökset löytyvät terveydenhuollon laitteista

ja tarvikkeista annetusta laista ja biosidiasetuksesta (EU) N:o 528/2012<sup>4</sup>.

- Piilolinsien pesuneste on välttämätön piilolinsien käytössä ja luetaan näin ollen lääkinälliseksi laitteeksi.



## Lääkinälliset laitteet REACH-asetuksessa

Lähtökohtaisesti REACH-asetuksen mukaisia velvoitteita, mm. rekisteröintivelvollisuutta, sovelletaan myös lääkinällisiin laitteisiin silloin, kun kysymyksessä on aine, seos tai aine esineessä. Asetukseen sisältyy kuitenkin **kaksi poikkeusta**.

1. Lopullisessa muodossa olevat, **loppukäyttäjälle tarkoitetut lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa**, on ehdollisesti poistettu REACH-asetuksen IV osaston soveltamisalasta (Tiedottaminen toimitusketjussa).

Säännöksiä tiedottamisesta toimitusketjussa ja käyttöturvallisuustiedotteen (KTT) laatimisesta ei sovelleta lääkinällisiin laitteisiin (Art. 2) jos yhteisön näistä laitteista annetussa lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja seoksien osalta sellaiset luokitusta ja merkintöjä koskevat määräykset, joilla varmistetaan **sama tietojen antamisen ja suojelun taso** kuin seosdirektiivillä 1999/45/EY<sup>5</sup> (nykyisin ja/tai siirtymäaikojen jälkeen CLP-asetuksella luokituksesta, pakkauksista ja merkinnöistä).



Vertaamalla eri säädösten vaatimuksia kemikaalien merkintöjä ja luokituksia koskeviin velvoitteisiin, on katsottu, että nykyisellä lääkinnällisiä laitteita koskevalla yhteisön lainsäädännöllä (direktiivit 93/42/ETY<sup>6</sup> ja 90/385/ETY<sup>7</sup>) ei varmisteta samaa suojelun tasoa kuin direktiivillä 1999/45/EY. Täten IV osaston säännöksiä tulee käytännössä soveltaa myös invasiivisten ja ihmiskehon kanssa kosketuksiin tulevien lääkinnällisten laitteiden kohdalla, ja esim. KTT tulee toimittaa.

2. Haettaessa **REACHin mukaista lupaa** luvanvaraisen aineen käytölle lääkinnällisenä laitteena/lääkinnällisessä laitteessa, lupahakemuksessa tarvitsee esittää riskien arviointi vain ympäristö-riskien osalta (REACH-asetus VII osasto). Ihmisen terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa ei sisällytetä lupahakemukseen, koska näiden riskien hallinta määritellään lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön kautta.

Pääperiaate on, että lupa on myönnettävä, kun aineen riskit ihmisten terveydelle ja ympäristölle ovat hallinnassa. **Komissio** tekee lääkinnällisiä laitteita koskevat lupapäätökset kuitenkin tarkastelematta lääkinnällisestä laitteesta terveydelle aiheutuvia riskejä, mutta ottaen huomioon kaikki päätöksen tekoaikaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt mukaan lukien laajasta käytöstä aiheutuvat riskit.

Sellaisille aineille, jotka täyttävät alla olevat vaarakriteerit, lupa voidaan myöntää ainoastaan siinä tapauksessa, että sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla (ns. SEA-reitti) (REACH-asetus, artiklat 60 ja 62):

- Syöpää aiheuttavat (kategoriat 1A ja 1B), sukusolujen perimää vaurioittavat (kategoriat 1A ja 1B) tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (kategoriat 1A ja 1B) (Art. 57/a, b, c) sekä aineet, joiden vakavista terveys- tai ympäristövaikutuk-

sista on tieteellisiä todisteita (esim. hormoni-toimintaa häiritsevät aineet) (Art. 57/f), joille ei voida määrittää kynnyksarvoa riskinhallintaa varten;

- Pysyvät, kertyvät ja myrkylliset (PBT) sekä erittäin pysyvät ja erittäin kertyvät (vPvB) aineet, jotka täyttävät liitteen XIII kriteerit (Art. 57/d, e);
- Aineet, jotka on tunnistettu artiklan 57/f mukaisesti ja joilla on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia.

### Lääkinnälliset laitteet CLP-asetuksessa

CLP-asetuksen velvoitteita ei sovelleta sellaisiin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat

- invasiivisia tai
- suoraan ihmiskehon kanssa kosketuksissa käytettäviä tai
- *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja,

ja joissa aineet ja seokset ovat valmiissa muodossa ja jotka on tarkoitettu loppukäyttäjälle (Art. 1/5).

Edellä mainittujen lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden osalta aineita ja seoksia ei siis tarvitse luokitella, merkitä tai pakata CLP-asetuksen mukaan, vaan näiden kohdalla noudatetaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevia EU-direktiivejä täytäntöönpanevia kansallisia säännöksiä.

Aikaisemman toimitusketjun tekemää luokitusta voidaan silti tarvita käyttöturvallisuustiedotetta varten (jos sellainen tulee toimittaa). Seokset voidaan luokitella väistyvän lainsäädännön (direktiivit 67/548/ETY<sup>8</sup> ja 1999/45/EY<sup>5</sup>) mukaisesti siirtymäaikojen määräämän ajan.



## Lisätietoja

[http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon\\_laitteet\\_ja\\_tarvikkeet](http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet)

---

<sup>1</sup> Kansallisen lain 629/2010 määritelmät vastaavat direktiiveissä 93/42/ETY, 90/385/ETY, 98/79/EY olevia määritelmiä siten kuin ne kuuluvat muutettuna direktiivillä 2007/47/EY.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EY) N:o 1907/2006.

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) (EY) N:o 1272/2008.

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidi-valmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EU) N:o 528/2012.

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

<sup>6</sup> Neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista.

<sup>7</sup> Neuvoston direktiivi 90/385/ETY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 67/548/ETY vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

marraskuu 2013