

# SER – Uusia vastuita laitteiden tuottajille

Suomessa astui 13.8.2005 voimaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (SER) koskeva uusi lainsäädäntö (jätelain muutos ja uusi SER-asetus). Lainsäädäntö perustuu ns. WEEE -direktiiviin, jota hiottiin EU:ssa noin 15 vuotta. Vastaavanlainen lainsäädäntö tulee kaikkiin EU-maihin.

Uudet vaatimukset ovat osittain erilaisia ammattikäyttöön tarkoitettuille laitteille ja kotitalouksissa käytettäville laitteille. GE Healthcare Finland Oy:n ympäristöasiantuntija **Timo Lehtonen** selvittää tuottajanvastuuvaatimusten sisältöä ja niiden merkitystä ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden osalta.

## Tuottajanvastuu

Uusien vaatimusten mukaan 13.8.2005 jälkeen markkinoille saatettujen laitteiden SER:n keräyksen, esikäsittelyn ja hyödyntämisen järjestäminen ovat laitteiden tuottajien, eli käytännössä suomalaisten valmistajien ja maahantuojien vastuulla.

Laitteen saattaminen markkinoille tapahtuu käytännössä silloin, kun laite lähtee ulos tehtaan portista. SER:stä tuottajanvastuussa oleva tuottaja ei ole aina sama yritys, joka on vastuussa laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vaatimustenmukaisuudesta.

Vaatimukset eivät koske implantoituja ja infektioituneita terveydenhuollon laitteita. Vielä ei tiedetä mitä kaikkea tämä tulee merkitsemään. Infektioituneiden laitteiden SER:n keräys, esikäsittely ja hyödyntäminen ovat jatkossakin laitteiden käyttäjien (esim. sairaalat ja terveyskeskukset) vastuulla. Tällä hetkellä ei ole virallista tulkintaa sille, milloin laitteen katsotaan olevan infektioitunut SER-asetuksen tarkoittamalla tavalla.

Laitteiden käyttäjät ovat jatkossakin vastuussa ennen 13.8.2005 markkinoille saatettujen laitteiden SER:stä (ns. historiallinen romu). Tuottaja vastaa ennen 13.8. markkinoille saatetun, käytöstä poistettavan laitteen hyödyntämisen ja muun jäte-





*Tuottajan kannattaa huolehtia uusista SER-velvoitteistaan asianmukaisesti, jotta hänen markkinoille saattamansa laitteet eivät niiden käytöstä poiston jälkeen päädy mihin tahansa, Timo Lehtonen GE Healthcaren ympäristöasiantuntija sanoo.*

huollon kustannuksista vain, jos käytöstä poistettava laite korvataan vastaavalla tai saman käyttötarkoituksen omaavalla laitteella. Tuottaja ja laitteen käyttäjä voivat esim. laitteen kaupanteon yhteydessä sopia myös muusta kustannusten jaosta. Jos tuollaisesta muusta kustannusten jaosta sovi-taan laitteen kaupanteon yhteydessä, niin muista-taanko kyseinen sopimus vielä silloin, kun laite joskus vuosien kuluttua poistetaan käytöstä.

### Laitteiden luokittelu

SER-asetus luokittelee sähkö- ja elektroniikkalaitteet kymmeneen eri laiteluokkaan. Terveys-huollon laitteet kuuluvat laiteluokkaan 8. Lisäksi terveydenhuoltoa harjoittavissa organisaatiois-sa on käytössä monen muunkin laiteluokan lait-teita, kuten esim. tietotekniikan laitteita (luokka 3) ja kuluttajaelektroniikkaa (luokka 6).

Tuottaja joutuu markkinoille saattamiensa tuotteiden määrästä raportoidessaan määrittelemään mihin laiteluokkaan hänen markkinoille saattamat laitteet kuuluvat. SER:n määrästä raportoitessa romutetut laitteet tulisi pystyä luokittelemaan samaan laiteluokkaan, jota on käytetty markkinoille saattamisen raportoinnin yhteydessä.

Jälkikäteen voi olla vaikea tietää, onko laitteen

tuottaja luokitellut laitteen (esim. näyttölaite) terveydenhuollon laitteeksi (luokka 8), vaiko esim. tietotekniikan laitteeksi (luokka 3). Esimerkiksi terveydenhuollon tietojärjestelmät voivat sisältää sekä luokka 8, että luokka 3 laitteita. Laitteen merkinnöistä ei selviä mihin laiteluokkaan laite kuuluu.

### Laitteiden uusista merkinnöistä

SER-asetuksen mukaan 13.8.2005 jälkeen markkinoille saatetuissa laitteissa tulee olla erilliskeräystä tarkoittava kuvatus (yliruksattu jäteastia). Laitteissa on oltava merkintä, josta ilmenee, että laite on saatettu markkinoille 13.8. jälkeen. Ajankohtaa ilmaiseva merkintä on käytännössä joko leveä viiva (palkki) yliruksatun jäteastian alla (Esimerkki 1) tai erillinen päiväysmerkintä esim. 2005-09. (Esimerkki 2)

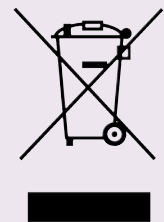
Myös joissakin ennen 13.8.2005 markkinoille saatetuissa laitteissa on yliruksattua jäteastiaa esittävä kuvatus. Jos laitteessa ei kuitenkaan ole leveää viivaa ko. kuvatussuksen alla, eikä 13.8. jälkeistä ajankohtaa esittävää päiväystä, niin tällaisen laitteen romu on ns. historiallista romua, josta on vastuussa laitteen käyttäjä.

Laitteesta SER-tuottajan vastuussa Suomessa olevan tuottajan nimeä ei ole aina merkitty laitteeseen.

*Erilliskeräystä tarkoittava kuvatus ja kaksi esimerkkiä markkinoille saattamisen ajankohdasta.*

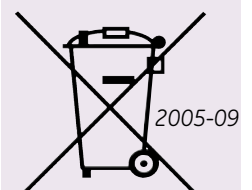
#### Esimerkki 1

*Laite on saatettu markkinoille 13.8.2005 jälkeen*



#### Esimerkki 2

*2005-09 = laite on saatettu markkinoille syyskuussa 2005*



Tilanne on usein tällainen silloin, kun laite on valmistettu ulkomailla. Laitteen myynyt yritys ei ole aina SER-asetuksen tarkoittama laitteen tuottaja.

### Tuottajanvastuusta huolehtiminen

Tuottajalla on mahdollisuus hoitaa tuottajan vastuunsa joko itsenäisesti toimivana tuottajana, tai yhdessä muiden tuottajien kanssa liittymällä tuottajayhteisön jäseneksi. Jos tuottaja ei ole tuottajayhteisön jäsen, niin tuottajan tulee olla rekisteröitynyt itsenäisenä tuottajana Pirkanmaan ympäristökeskuksen ylläpitämään tuottajarekisteriin.

Tuottajan liittyessä tuottajayhteisön jäseneksi, sen tuottajanvastuu siirtyy tuottajayhteisölle.

### Yhteinen tuottajayhteisö – kaikkien etu

SELT ry on SER:n keräystä, kierrätystä ja uudelleenkäyttöä varten perustettu tuottajayhteisö. Yhdistyksessä toimii oma Terveysteknologiain ja tarvikkeiden toimialaryhmä, jonka jäseniä voivat olla alan tuottajat ja yhteisöt. Toimialaryhmä kehittää ja organisoii SER-asioiden hoitoa yhdessä Elker Oy palveluyrityksen ja mahdollisuuksien mukaan myös terveydenhuollon laitteiden käyttäjien kanssa.

### GE Healthcare on SELT ry:n jäsen

GE Healthcaren seuraavat organisaatiot hoitavat uudet tuottajanvastuuvaihtoehdot olemalla tuottajayhteisö SELT ry:n jäseniä: Amersham Biosciences Europe GmbH, GE Healthcare Finland Oy Helsingin toimipiste, GE Healthcare Finland Oy Tuusulan toimipiste ja GE Medical Systems Sverige Ab.

Terveysteknologiain laitteiden valmistajia ja maahantuojia edustavat yhdistykset Terveysteknologian Liitto ry ja Sai-Lab ry suosittelevat jäsenistölleen SELT ry tuottajayhteisöön liittymistä. Huomattava osa terveydenhuollon laitteiden tuottajista on tällä hetkellä SELT ry jäseniä.

Terveysteknologiain laitteiden käyttäjien, tuottajien ja SER-asioita hoitavien muiden organisaatioiden yhteisestä lähtökohdista katsottuna toivottavinta ratkaisua SER-asioiden hoitamisessa olisi, että kaikki terveydenhuollon laitteiden tuottajat kuuluisivat samaan tuottajayhteisöön.

### SER:n keräys ja lajittelu

Jos kaikki terveydenhuollon laitteiden tuottajat eivät ole jäsenenä samassa tuottajayhteisössä, se saattaa merkitä käyttäjille SER:n tuottajakohdasta lajitteluvaatimusta.

SELT ry tuottajayhteisöön kuuluvien tuottajien edun kannalta voi olla oleellista, että laitteiden käyttäjät pitävät SELT ry jäsenenä 13.8.2005 jälkeen markkinoille saattamista terveydenhuollon laitteista syntyneen romun erillään sellaisesta romusta, joka ei ole peräisin SELT ry jäsenenä laitteista. Tuottajien kannalta on tärkeää myös se, että ennen 13.8.2005 markkinoille saatettujen laitteiden romu (ns. historiallinen romu) pidetään erillään 13.8 jälkeen markkinoille saatettujen laitteiden romusta.

Tuottajat joutuvat vuosittain raportoimaan kerätyn SER:n määrän tuottajakohdaisesti ja SER-asetuksen määrittelemän laiteluokittelun mukaisesti eriteltynä. Muun muassa tämän takia tulee terveydenhuollon laitteiden romu eritellä muiden laiteluokkien romusta jossain vaiheessa SER-prosessia.

Vielä ei tiedetä minkälaisilla keräys- ja lajitteluprosesseilla terveydenhuollon laitteiden SER-asioita tullaan hoitamaan.

### Lopuksi

Terveysteknologiain laitteita varten tarvittavia uusia SER-prosesseja kehitetään yhteistyössä SELT ry, Elker Oy, jätehuolto-yritysten ja laitteiden käyttäjiä edustavien osapuolten kanssa.

Kuluu ilmeisesti vielä useita vuosia, ennen kuin 13.8.2005 jälkeen markkinoille saatettujen laitteiden romua alkaa kertyä merkittävästi. Tämä antaa eri osapuolille aikaa kehittää alalle parhaiten soveltuvat SER-prosessit.

Tuottajan kannattaa huolehtia uusista SER-vaihtoehdoistaan asianmukaisesti, jotta hänen markkinoille saattamansa laitteet eivät niiden käytöstä poiston jälkeen päädy mihin tahansa. ■

Seuraamalla SELT ry  
<http://www.elker.fi/selt> ja Elker Oy  
<http://www.elker.fi>  
nettisivuja SER-asioissa pysyt ajan tasalla.

Neuvoja SER-asioissa saa Elker Oy:stä  
[info@elker.fi](mailto:info@elker.fi) ja  
puh. 09-696 3800.