

Asia: VN/8233/2021

Kansallinen kemikaaliohjelma

Yleinen lausunto

Voitte tässä lausua yleisesti kansallisesta kemikaaliohjelmasta.

Fimean näkemyksen mukaan lausunnolla oleva kemikaaliohjelman luonnos on erinomainen. Ohjelma on varsin ylätasoinen, mikä on kuitenkin ymmärrettävää, koska se kattaa hyvin laajan joukon erilaisia kemikaaleja.

Johdanto

Voitte tässä lausua luvusta 1: Johdanto

Johdanto -otsikon alla kolmannessa kappaleessa sivulla 3 todetaan: ”Tarkasteltavia aineryhmiä ovat mm. teollisuus- ja kuluttajakemikaalit (aineet ja seokset), biosidivalmisteet, kasvinsuojeluaineet, lannoitteet, rehujen ja elintarvikkeiden lisäaineet, lääkeaineet ja eläinlääkkeet,...”

Terminologian täsmentämiseksi Fimea ehdottaa, että teksti ”lääkeaineet ja eläinlääkkeet” muutetaan muotoon ”ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet tai lääkeaineet”.

Kemikaalit ympärillämme

Voitte tässä lausua luvusta 2: Kemikaalit ympärillämme

-

Tavoitteet ja toimenpiteet

Voitte tässä lausua luvusta 3: tavoitteet ja toimenpiteet

Taulukko s.10. Fimea on mainittu tavoitteessa ”Tiedot haitallisille kemikaaleille altistumisesta ovat riittävät riskinarvioinnin ja riskinhallinnan tueksi” sekä siihen liittyvässä toimenpiteessä ” Edistetään lääkeaineiden ja PFAS-yhdisteiden seuranta juoma- ja pohjavesissä”.

Lääkeaineiden seurannan osalta Fimea pitää tärkeänä, että lääkkeiden kulutustiedot ovat käyttökelpoisessa muodossa myös ympäristön altistumista arvioitaessa. Fimea on parhaillaan uudistamassa tukkumyyntirekisteriään ja pyrkii huomioimaan tämänkin tiedontarpeen kehittämisessä.

Fimean näkökulmasta voisi myös olla tarpeen pohtia eri viranomaisten roolia ja vastuita lääke- ja kemikaalijätteen valvonnassa, jotta valvonnan rajapinnoille ei jäisi harmaita valvomattomia alueita.

Tarkastaessaan lääkealan toimijoita, Fimea varmistaa erityisesti, että lääkkeet ja kulutukseen tarkoitettu materiaali pidetään erillään tähän tarkoitukseen hyväksymättömästä tai poistetusta materiaalista ja jätteistä. Fimea varmistaa esimerkiksi sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten sekä apteekkien tarkastuksissa, että lääkejätteitä käsitellään ja niitä välivarastoidaan asianmukaisesti toimijan tiloissa. Lisäksi varmistetaan, että toimija tietää miten ja minne jätteet kuljetetaan hävitettäväksi ja hävitetään.

Lisäksi Fimea valvoo kemikaalien toksisuus- ja jäämätutkimusten asiallista suorittamista GLP-periaatteita noudattaen.

Taulukko s. 11. Tavoite: ”Haitallisten kemikaalien käyttö, päästöt ja niille altistuminen vähenee – kemikaalit eivät aiheuta haittaa ympäristölle tai terveydelle”

Fimea esittää harkittavaksi seuraavan toimenpiteen lisäämistä: Osana lääkealan toimijoiden valvontaa varmistetaan, että lääkkeet ja muu kulutukseen tarkoitettu materiaali pidetään erillään lääkejätteistä, lääkejätteiden käsittely on järjestetty asianmukaisesti ja toimijat varmuudella tietävät, mihin lääkejätteet toimitetaan hävitettäväksi.

Terveyden- ja ympäristönsuojelu haitallisilta kemikaaleilta

Voitte tässä lausua luvusta 3.1: Terveyden ja ympäristönsuojelu haitallisilta kemikaaleilta. Pyydämme erityisesti huomioitanne toimenpiteiden priorisointiin ja aikatauluttamiseen vuosille 2022-2035. Lisäksi pyydämme organisaationne osalta ottamaan kantaa haluatteko mukaan/pois tiettyyn toimenpiteeseen ja olisiko organisaationne kiinnostunut ottamaan kansallista koordinaativastuuta toimenpiteestä.

-

Turvallinen kiertotalous ja kestävä kemia

Voitte tässä lausua luvusta 3.2: Turvallinen kiertotalous ja kestävä kemia. Pyydämme erityisesti huomioitanne toimenpiteiden priorisointiin ja aikatauluttamiseen vuosille 2022-2035. Lisäksi pyydämme organisaationne osalta ottamaan kantaa haluatteko mukaan/pois tiettyyn toimenpiteeseen ja olisiko organisaationne kiinnostunut ottamaan kansallista koordinaativastuuta toimenpiteestä.

-

Tietoon pohjautuva päätöksenteko

Voitte tässä lausua luvusta 3.3: Tietoon pohjautuva päätöksenteko. Pyydämme erityisesti huomioitanne toimenpiteiden priorisointiin ja aikatauluttamiseen vuosille 2022-2035. Lisäksi pyydämme organisaationne osalta ottamaan kantaa haluatteko mukaan/pois tiettyyn toimenpiteeseen ja olisiko organisaationne kiinnostunut ottamaan kansallista koordinaativastuuta toimenpiteestä.

-

Kansainvälinen ja EU-yhteistyö kemikaaliturvallisuuden parantamiseksi

Voitte tässä lausua luvusta 3.4: Kansainvälinen ja EU-yhteistyö kemikaaliturvallisuuden parantamiseksi. Pyydämme erityisesti huomioitanne toimenpiteiden priorisointiin ja aikatauluttamiseen vuosille 2022-2035. Lisäksi pyydämme organisaationne osalta ottamaan kantaa haluatteko mukaan/pois tiettyyn toimenpiteeseen ja olisiko organisaationne kiinnostunut ottamaan kansallista koordinaatiovastuuta toimenpiteestä.

-

Viestintä ja koulutus parantavat kemikaaliturvallisuutta

Voitte tässä lausua luvusta 3.5: Viestintä ja koulutus parantavat kemikaaliturvallisuutta. Pyydämme erityisesti huomioitanne toimenpiteiden priorisointiin ja aikatauluttamiseen vuosille 2022-2035. Lisäksi pyydämme organisaationne osalta ottamaan kantaa haluatteko mukaan/pois tiettyyn toimenpiteeseen ja olisiko organisaationne kiinnostunut ottamaan kansallista koordinaatiovastuuta toimenpiteestä.

Fimea pitää viestintää ja koulusta koskevia ehdotuksia kannatettavia. Tiivis yhteistyö ja kohderyhmien huomioiminen on tärkeää luotettavan tiedon jakamiseksi.

Lääkkeiden osalta on tärkeää viestiä mm. käyttämättömien lääkkeiden oikeasta hävityksestä ja rationaalisesta lääkehoidosta. Käytännöt lääkkeiden osalta eroavat muista kemikaaleista. Fimea pitääkin viranomaisten yhteistyötä esimerkiksi kansalaistiedottamisessa tärkeänä.

Tietoiskut ja -laatikot

Voitte tässä lausua luvusta 4: tieto-iskuista- ja laatiokoista.

Tietoiskut ja -laatikot AMR ja lääkeaineet s. 35

Informaatiolaatikon teksti on osin virheellinen AMR:n synnystä sekä AMR:n leviämisestä elintarvikkeiden välityksellä.

Nykyisessä tekstissä lukee: ”Antibioottien liika- ja väärinkäyttö voi johtaa vastustuskykyisten bakteerien ja edelleen mikrobiresistenssin syntyyn, jolloin antibiootit eivät enää tehoa. Mikrobilääkeresistentit bakteerit kulkevat elintarvikeketjussa, jolloin resistenssi siirtyy eteenpäin.”

Tutkimustiedon valossa kyse näyttäisi kuitenkin olevan bakteerien luonnollisesta ominaisuudesta, eikä AMR-riskiä aiheuta ainoastaan antibioottien liika- ja väärinkäyttö, vaan kaikki antibioottien käyttö. Lisäksi elintarvikkeiden kautta leviävällä AMR-riskillä on yhteys huonoon hygieniaan.

Kemikaaliohjelman vaikuttavuuden seuranta

Voitte tässä lausua luvusta 5: Kemikaaliohjelman vaikuttavuuden seuranta.

-

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea