

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 19 päivänä heinäkuuta 2021

727/2021

Laki

vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 2 ja 17 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) 2 §:n 2 momentin 7 kohta sekä 17 §, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 2 momentin 7 kohta laissa 245/2019 ja 17 § laissa 1483/2019, seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta:

7) eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa eikä lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, tarkoitettuihin aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin;

17 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain, MD-asetuksen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä heinäkuuta 2021.

727/2021

Naantalissa 15.7.2021

Tasavallan Presidentti
Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru