

**SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI 2014/3/EU****ze dne 18. října 2013,****kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro marker z octanu olovnatého používaný do stereotaktických rámců pro fixaci hlavy používaných v počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MRI) a v lokalizačních systémech ozařovačů pro gamaterapii a vybavení pro nukleární medicínu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

Článek 2

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání olova v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Octan olovnatý je nejvhodnější látka k použití jako marker do rámců pro fixaci hlavy používaných pro lokalizaci při radioterapii a odstraňování nádorů pomocí záření gama.
- (3) Nahradit olovo v uvedených použitích nebo od jeho používání ustoupit není vědecky ani technicky proveditelné a ani v blízké budoucnosti se za olovo patrně nenajde použitelná náhrada.
- (4) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne šestého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 18. října 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

## PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se doplňuje nový bod 22, který zní:

- „22. Marker z octanu olovnatého používaný do stereotaktických rámu pro fixaci hlavy používaných v počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MRI) a v lokalizačních systémech ozařovačů pro gamaterapii a vybavení pro nukleární medicínu. Platí do 30. června 2021.“
-