

## ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА 2014/3/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 18 октомври 2013 година

за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване от съответното ограничение на употребата на оловно-ацетатен маркер в стереотаксически рамки за глава, използвани при компютърна томография (СТ) и магнитно-резонансна томография (MRI), както и при позициониращи системи на съоръжения за гама-терапия и адронна терапия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване<sup>(1)</sup>, и по-точно член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2011/65/ЕС се забранява употребата на олово в електрическото и електронното оборудване, пуснато на пазара.
- (2) Оловният ацетат е изключително подходящо вещество за използване като маркер в стереотаксическите рамки за глава, използвани за позициониране при процедури на отстраняване на тумори посредством лъчетерапия и гама-терапия.
- (3) От научна и техническа гледна точка не е осъществимо да се замести или елиминира оловото при този вид приложение и вероятно такава възможност няма да се появи в близко бъдеще.
- (4) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден от шестия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива при приемането им от държавите членки или са съпроводени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваването се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 18 октомври 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 22:

- „22. Оловно-ацетатен маркер за употреба в стереотаксически рамки за глава, използвани при компютърна томография (СТ) и магнитно-резонансна томография (MRI), както и в системите за позициониране при гама-терапия и адронна терапия. Валидно до 30 юни 2021 г.“
-