

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI 2014/3/EU,**annettu 18 päivänä lokakuuta 2013,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen lyijyasetaattimarkkeria CT (tietokonetomografia)- ja MRI-kuvauksen stereotaktisissa pääkehyksissä ja gammasäde- ja hiukkashoitolaitteiden asettelujärjestelmissä koskevan poikkeuksen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

2 artikla

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään lyijyn käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.
- (2) Lyijyasetaatti on ihanteellinen aine käytettäväksi markketrina pääkehyksissä, joita käytetään asettelussa sädehoitolla ja gammasäteillä suoritettavia kasvainten poistomenettelyjä varten.
- (3) Lyijy on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdotonta korvata tai poistaa asianomaisessa käyttötarkoituksessa, ja käyttökelpoista korvaavaa ainetta ei näytä tulevan saataville lähitulevaisuudessa.
- (4) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien kuuden kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä lokakuuta 2013.

*Komission puolesta**Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV seuraava kohta 22:

"22. Lyijyasettaimarkkeri CT- ja MRI-kuvauksen stereotaktisissa pääkehyksissä ja gammasäde- ja hiukkashoitolaitteiden asettelujärjestelmissä. Päättyy 30. kesäkuuta 2021."
