

**DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI 2014/3/UE****z dnia 18 października 2013 r.**

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia markeru zawierającego octan ołowiu stosowanego w stereotaktycznych ramach na głowę używanych w badaniach techniką tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego oraz w systemach lokalizacji w sprzęcie do leczenia promieniowaniem gamma i radioterapii cząsteczkowej**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

Artykuł 2

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania ołowiu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzonym do obrotu.
- (2) Octan ołowiu jest idealną substancją do stosowania jako marker w stereotaktycznych ramach na głowę stosowanych do lokalizacji w radioterapii oraz usuwania guzów promieniowaniem gamma.
- (3) W chwili obecnej zastąpienie lub wyeliminowanie ołowiu w przedmiotowym zastosowaniu nie jest naukowo i technicznie wykonalne i wydaje się, że możliwy do zastosowania substytut nie będzie również dostępny w niedalekiej przyszłości.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia sześciomiesięcznego okresu od jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

## Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

## Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 22 w brzmieniu:

- „22. Marker zawierający octan ołowiu stosowany w stereotaktycznych ramach na głowę używanych w badaniach techniką tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego oraz w systemach lokalizacji w sprzęcie do leczenia promieniowaniem gamma i radioterapii cząsteczkowej. Przystaje obowiązywać w dniu 30 czerwca 2021 r.”.
-