

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV 2014/3/EU

av den 18 oktober 2013

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för blyacetatmarkör för användning i stereotaktiska huvudramar för användning med CT (datortomografi) och MRT samt i positioneringssystem för gammastrål- och partikelterapiutrustning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

Artikel 2

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda bly i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.
- (2) Blyacetat är ett idealiskt ämne för användning som markör i huvudramar som används för positionering vid ingrepp för att avlägsna tumörer med radioterapi och gammastrålning.
- (3) Det är från vetenskaplig och teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att ersätta eller ta bort bly i denna användning, och ett praktiskt användbart substitut kommer sannolikt inte att bli tillgängligt inom en nära framtid.
- (4) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den sista dagen i den sjätte månaden efter det att det har trätt i kraft. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande punkt läggas till som punkt 22:

"22. Blyacetatmarkör för användning i stereotaktiska huvudramar för användning med CT och MRT samt i positioneringssystem för gammastrål- och partikelterapiutrustning. Undantaget löper ut den 30 juni 2021."
