

DELEGIERTE RICHTLINIE 2014/3/EU DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2013

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

Artikel 2

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Bleiacetat ist ein idealer Stoff zur Verwendung als Marker in Kopfrahmen, die zur Positionierung bei der Radiotherapie und bei den Verfahren zur Tumorbehandlung durch Gammatherapie verwendet werden.
- (3) Die Substitution oder Beseitigung von Blei in der betreffenden Verwendung ist derzeit wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel, und offenbar wird auch in naher Zukunft kein praktikables Substitutionsprodukt zur Verfügung stehen.
- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Oktober 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 22 angefügt:

- „22. Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte.
Läuft am 30. Juni 2021 ab.“
-