## DIRETTIVA DELEGATA 2014/3/UE DELLA COMMISSIONE

## del 18 ottobre 2013

che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'acetato di piombo utilizzato come marcatore nei caschi stereotassici usati per la TAC e la risonanza magnetica nonché nei sistemi di posizionamento delle apparecchiature gammaterapiche e adroterapiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (¹), in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- La direttiva 2011/65/UE vieta l'uso di piombo nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) L'acetato di piombo è una sostanza ideale per fungere da marcatore nei caschi stereotassici usati nel posizionamento in radioterapia e gammaterapia durante le procedure di estrazione delle neoplasie.
- (3) Attualmente è scientificamente e tecnicamente impraticabile sostituire o eliminare il piombo nell'applicazione in questione né sembra che nell'immediato futuro sarà disponibile un sostituto praticabile.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'ultimo giorno del sesto mese successivo all'entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

## Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2013

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO IT

# ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunto il seguente punto 22:

«22. Acetato di piombo utilizzato come marcatore nei caschi stereotassici usati per la TAC e la risonanza magnetica nonché nei sistemi di posizionamento delle apparecchiature gammaterapiche e adroterapiche. Scade il 30 giugno 2021.»