



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2022  
(OR. en)

9101/22  
ADD 1

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 3041 final - Annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας της Επιτροπής για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε ορισμένες συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 3041 final - Annex.

σνημμ.: C(2022) 3041 final - Annex

Βρυξέλλες, 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

ANNEX

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**της**

**κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας της Επιτροπής**

**για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε ορισμένες συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, στην καταχώριση 27, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία γ) και δ):

	<p>γ) μη ενσωματωμένα πηνία MRI, για τα οποία η δήλωση συμμόρφωσης του παρόντος υποδείγματος εκδίδεται για πρώτη φορά πριν από τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας + 1 ημέρα], ή</p> <p>δ) συσκευές MRI με ενσωματωμένα πηνία, που χρησιμοποιούνται σε μαγνητικά πεδία εντός της σφαίρας ακτίνας 1 m γύρω από το ισόκεντρο του μαγνήτη σε ιατρικό εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, για τις οποίες η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται για πρώτη φορά πριν από τις 30 Ιουνίου 2024.</p> <p>Λήγει στις 30 Ιουνίου 2027.»</p>
--	---