



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 16 de mayo de 2022  
(OR. en)

9101/22  
ADD 1

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	12 de mayo de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2022) 3041 final - ANEXO
Asunto:	ANEXO de la Directiva Delegada de la Comisión por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 3041 final - ANEXO.

---

Adj.: C(2022) 3041 final - ANEXO



Bruselas, 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

ANNEX

**ANEXO**

**de la**

**Directiva Delegada de la Comisión**

**por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética**

## ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, en la entrada 27, se añaden las siguientes letras c) y d):

	<p>«c) bobinas para IRM no integradas en relación con las cuales la declaración de conformidad de este modelo se expida por primera vez antes de [OP: la fecha de publicación en el <i>Diario Oficial</i> de la Directiva Delegada + 1 día], o</p> <p>d) dispositivos de IRM con bobinas integradas, que se utilicen en campos magnéticos situados en una esfera de 1 m de radio alrededor del isocentro del imán de los equipos médicos de imagen por resonancia magnética, en relación con los cuales la declaración de conformidad se expida por primera vez antes del 30 de junio de 2024.</p> <p>Expira el 30 de junio de 2027.».</p>
--	--