



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 16. toukokuuta 2022  
(OR. en)

9101/22  
ADD 1

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

## SAATE

---

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 3041 final – Liite
Asia:	LIITE asiakirjaan komission delegeoitu direktiivi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tietyissä magneettikuvauslaitteissa käytettävää lyijyä koskevan poikkeuksen osalta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 3041 final – Liite.

---

Liite: C(2022) 3041 final – Liite



Bryssel 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

ANNEX

## **LIITE**

**asiakirjaan**

**komission delegoitu direktiivi**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tietyissä magneettikuvauslaitteissa käytettävää lyijyä koskevan poikkeuksen osalta**

## LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteessä IV olevaan 27 kohtaan c ja d alakohta seuraavasti:

	<p>”c) integroimattomat MRI-kelat, joille tämän mallin vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan ensimmäisen kerran ennen [Julkaisutoimisto: delegoidun direktiivin julkaisupäivä Euroopan unionin virallisessa lehdessä + 1 päivä], tai</p> <p>d) MRI-laitteet, joissa on integroidut kelat, joita käytetään magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinnällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä ja joille vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan ensimmäisen kerran ennen 30 päivää kesäkuuta 2024.</p> <p>Päättyy 30.6.2027.”</p>
--	--