



Conselho da  
União Europeia

**Bruxelas, 16 de maio de 2022  
(OR. en)**

**9101/22  
ADD 1**

**ENV 433  
MI 390  
DELECT 81**

#### **NOTA DE ENVIO**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	12 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	C(2022) 3041 final – Anexo
Assunto:	ANEXO da Diretiva Delegada da Comissão que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por ressonância magnética

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 3041 final – Anexo.

---

Anexo: C(2022) 3041 final – Anexo



Bruxelas, 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

ANNEX

**ANEXO**

**da**

**Diretiva Delegada da Comissão**

**que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da  
Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma  
isenção relativa à utilização de chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por  
ressonância magnética**

## ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, na entrada 27, são aditadas as seguintes alíneas c) e d):

	<p>c) Bobinas de IRM não integradas, para as quais a declaração de conformidade deste modelo seja emitida pela primeira vez antes de [SP: a data de publicação no Jornal Oficial da diretiva delegada +1 dia], ou</p> <p>d) Dispositivos de IRM, incluindo bobinas integradas, utilizados em campos magnéticos dentro de uma esfera com 1 m de raio em torno do isocentro do íman em equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética, para os quais a declaração de conformidade seja emitida pela primeira vez antes de 30 de junho de 2024.</p> <p>Caduca em 30 de junho de 2027.»</p>
--	--