

- (8) L'uso del piombo nelle bobine non integrate di nuova concezione per la risonanza magnetica e nei futuri dispositivi RMI con bobine integrate senza piombo dovrebbe essere escluso, con date specifiche, dall'esenzione.
- (9) La mancata concessione del rinnovo dell'esenzione può comportare uno spreco prematuro di dispositivi RMI, dovuto alla mancanza di componenti compatibili o di opzioni per la riprogettazione. Ciò potrebbe comportare interruzioni nella fornitura di apparecchiature RMI, incidendo negativamente sulle cure sanitarie per i pazienti.
- (10) Gli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione possono superare i benefici complessivi per l'ambiente, per la salute e per la sicurezza dei consumatori. L'esenzione è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (11) È pertanto opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione.
- (12) Al fine di fornire ai servizi sanitari apparecchiature RMI compatibili e di lasciare il tempo necessario affinché siano sviluppate alternative senza piombo, è opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione, con una revisione dell'ambito di applicazione, per la durata massima di sette anni, ossia fino al 30 giugno 2027, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 2011/65/UE. Alla luce dei risultati delle iniziative in atto, tese a trovare una sostituzione affidabile, è improbabile che la durata dell'esenzione abbia ripercussioni negative sull'innovazione.
- (13) 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 e pubblicano, entro il 28 febbraio 2023, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° marzo 2023.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale 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 principali di diritto interno che 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*.

(*) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

