

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 122/2014****2014/EES/71/10****frá 27. júní 2014****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/1/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í legum og slitflötum í lækningatækjum sem verða fyrir jónandi geislun, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/2/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir kadmíum í fosfórhúðir í skyggnimögnurum fyrir röntgenmyndir til 31. desember 2019 og í varahluti fyrir röntgentæki sem sett eru á markað í Evrópusambandinu fyrir 1. janúar 2020, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/3/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir merkiefnið blýasetat til notkunar í hnitstýrða (e. stereotactic) höfuðdramma til notkunar við tölvusneiðmyndatöku og segulómun og í staðsetningarkerfi í búnað fyrir gammageisla- og agnageislameðferð, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/4/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý til að gera lofttæmisheldar tengingar mögulegar milli áls og stáls í röntgenskyggnimögnurum, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁴⁾.
- 5) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/5/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni á prentplötur, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og húðir á prentplötum, lóðningarefni til að tengja víra og rafstrengi og lóðningarefni til að tengja ferjöld og skynjara, sem eru notuð varanlega við hitastig undir – 20° C við eðlileg notkunar- og geymsluskilyrði, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁵⁾.
- 6) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/6/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í yfirborðshúðir á pinnatengikerfum sem krefjast óseglaðs tengilbúnaðar sem er notaður varanlega við hitastig undir – 20 °C við eðlileg notkunar- og geymsluskilyrði, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁶⁾.
- 7) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/7/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og prentplötum, tengingar raftauga, hlífa og umluktra tengja, sem eru notuð a) í segulsviði innan kúlurýmis með 1 m geisla í kringum segulmiðju í læknisfræðilegum segulóm-tækjum, þ.m.t.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 45.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 47.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 49.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 51.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB 4, 9.1.2014, bls. 53.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 55.

lífsmarkavaktarar sem eru hannaðir til notkunar innan þessa rýmis, eða b) í segulsviði innan 1 m fjarlægðar frá ytri flötum segla hringhraðla og segla til færslu og stefnustýringar geisla, sem eru notaðir við agnageislameðferð, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁷⁾.

- 8) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/8/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni til að festa stafræna fylkisfjölnefni úr kadmíumtellúri og kadmíumsinktellúri á prentplötur, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁸⁾.
- 9) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/9/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý og kadmíum í málmtengi sem búa til ofurleiðandi segulrásir í nemum segulómtækja (MRI), ofurleiðnisegulmæla (SQUID), kjarnsegulómsefnagreina (NMR) eða Fourier-vörpunarmassagreina (FTMS), í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽⁹⁾.
- 10) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/10/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í málmblendi sem ofurleiðara eða varmaleiðara til nota í kulhausa lághitakæla og/eða í lághitakælda kulkanna (e. cold probes) og/eða í lághitakæld spennujöfnunarkerfi í lækningatækjum (í 8. flokki) og/eða í vöktunar- og stýritækjum í iðnaði, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹⁰⁾.
- 11) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/11/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir sexgilt króm í basaskammtara sem eru notaðir til framleiðslu á ljósbakskautum í röntgenskyggnimögnum til 31. desember 2019 og í varahluti fyrir röntgentæki sem eru sett á markað í Evrópusambandinu fyrir 1. janúar 2020, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹¹⁾.
- 12) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/12/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni á prentplötur nema og gagnasöfnunareininga fyrir jáeindaskanna sem eru innbyggðir í segulómtæki (MRI), í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹²⁾.
- 13) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/13/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni á prentplötur með ihlutum sem eru notaðar í færanleg lækningatæki, önnur en færanleg neyðarhjärtastuðtæki, í II. flokki a og II. flokki b í tilskipun 93/42/EBE, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹³⁾.
- 14) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/14/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir 3,5 mg af kvikasilfri á hverja peru í sambyggðum flúrlömpum með einum sökkli til almennrar lýsingar < 30 W með a.m.k. 20 000 klst. endingartíma, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹⁴⁾.
- 15) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/15/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý, kadmíum og sexgilt króm í endurnotuðum varahlutum úr lækningatækjum sem eru sett á markað fyrir 22. júlí 2014 og notuð í búnað í 8. flokki sem er settur á markað fyrir 2. júlí 2021, að því tilskildu að sú endurnotkun fari fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti á milli fyrirtækja og að endurnotkun hlutanna sé tilkynnt neytendum, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹⁵⁾.

⁽⁷⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 57.

⁽⁸⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 59.

⁽⁹⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 61.

⁽¹⁰⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 63.

⁽¹¹⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 65.

⁽¹²⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 67.

⁽¹³⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 69.

⁽¹⁴⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 71.

⁽¹⁵⁾ Stj. tíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 73.

- 16) Fella ber inn í EES-samninginn framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/16/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý sem örvara í flúrljómandi dufti úrhleðslupera þegar þær eru notaðir í lampa til ljósmeðferðar á blóði utan líkama (e. extracorporeal photopheresis lamps) og innihalda BSP-fosfór ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$), í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum ⁽¹⁶⁾.
- 17) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliðir bætist við í lið 12q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB) í XV. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

- „– **32014 L 0001**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/1/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 45),
- **32014 L 0002**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/2/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 47),
- **32014 L 0003**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/3/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 49),
- **32014 L 0004**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/4/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 51),
- **32014 L 0005**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/5/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 53),
- **32014 L 0006**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/6/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 55),
- **32014 L 0007**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/7/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 57),
- **32014 L 0008**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/8/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 59),
- **32014 L 0009**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/9/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 61),
- **32014 L 0010**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/10/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 63),
- **32014 L 0011**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/11/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 65),
- **32014 L 0012**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/12/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 67),
- **32014 L 0013**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/13/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 69),
- **32014 L 0014**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/14/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 71),
- **32014 L 0015**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/15/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 73),
- **32014 L 0016**: Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/16/ESB frá 18. október 2013 (Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 75).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framseldra tilskipana 2014/1/ESB, 2014/2/ESB, 2014/3/ESB, 2014/4/ESB, 2014/5/ESB, 2014/6/ESB, 2014/7/ESB, 2014/8/ESB, 2014/9/ESB, 2014/10/ESB, 2014/11/ESB, 2014/12/ESB, 2014/13/ESB, 2014/14/ESB, 2014/15/ESB og 2014/16/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 75.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 28. júní 2014, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 27. júní 2014.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gianluca Grippa

formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.