

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 122/2014

av 27. juni 2014

2014/EØS/71/10**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/1/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly som legeringsstoff i lagre og sliteflater i medisinsk utstyr som utsettes for ioniserende stråling⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/2/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av kadmium i fosforbelegg i bildeforsterkere for røntgenbilder fram til 31. desember 2019 og i reservedeler til røntgensystemer som bringes i omsetning i EU før 1. januar 2020⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/3/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av blyacetatmarkører i stereotaktiske hoderammer til bruk ved CT (computertomografi) og MR (magnetisk resonanstomografi) og i posisjoneringssystemer for gammastråle- og partikkelterapiutstyr⁽³⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 4) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/4/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly for å oppnå vakuumtette forbindelser mellom aluminium og stål i bildeforsterkere for røntgenbilder⁽⁴⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 5) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/5/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale på kretskort, belegg på termineringer på elektriske og elektroniske komponenter og belegg på kretskort, i loddemateriale for tilkopling av ledninger og kabler og i loddemateriale for tilkopling av transdusere og følere som brukes varig ved en temperatur under -20 °C ved normale bruks- og lagringsforhold⁽⁵⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 6) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/6/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i overflatebelegg i koplingssystemer med stifter som krever ikke-magnetiske koplinger, og som brukes varig ved en temperatur under -20 °C ved normale bruks- og lagringsforhold⁽⁶⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 7) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/7/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale, belegg på termineringer på elektriske og elektroniske komponenter og kretskort, forbindelsespunkter på elektriske ledninger, skjermer og innkapslede koplinger som brukes a) i magnetfelt som befinner seg innenfor en radius på én meter fra isosenteret til magneten i medisinsk MR-utstyr, herunder pasientmonitorer som skal brukes innenfor denne

⁽¹⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 45.

⁽²⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 47.

⁽³⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 49.

⁽⁴⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 51.

⁽⁵⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 53.

⁽⁶⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 55.

radiusen, eller b) i magnetfelt som befinner seg innenfor en avstand på én meter fra den utvendige overflaten til syklotronmagneter, og magneter som brukes til transport av stråler og regulering av stråleretning til bruk ved partikkelterapi⁽⁷⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.

- 8) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/8/EU 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale til montering av digitale arraydetektorer av kadmiumtellurid og kadmiumsinktellurid på kretskort⁽⁸⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 9) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/9/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly og kadmium i metalliske bindinger som skaper superledende magnetkretser i MR-detektorer, SQUID-detektorer, NMR-detektorer (kjernemagnetisk resonans) eller FTMS-detektorer (massespektrometer med fouriertransformasjon)⁽⁹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 10) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/10/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly som superleder eller varmeleder i legeringer som brukes i kjølehoder i kryokjølere og/eller i kryokjølte kjølesonder og/eller i kryokjølte ekvipotensialutjevningssystemer i medisinsk utstyr (kategori 8) og/eller i industrielle overvåkings- og kontrollinstrumenter⁽¹⁰⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 11) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/11/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av seksverdig krom i alkalidispensere som brukes til framstilling av fotokatoder i bildeforsterkere for røntgenbilder fram til 31. desember 2019, og i reservedeler til røntgensystemer som bringes i omsetning i EU før 1. januar 2020⁽¹¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 12) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/12/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale på kretskort i detektorer og dataregisteringsutstyr for positronemisjonstomografer som er integrert i MR-utstyr⁽¹²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 13) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/13/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale på bestykkede kretskort som brukes i annet mobilt medisinsk utstyr i klasse IIa og IIb i henhold til direktiv 93/42/EØF, enn bærbare defibrillatorer til bruk i akuttituasjoner⁽¹³⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 14) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/14/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av 3,5 mg kvikksølv per lampe i kompaktlysrør med én sokkel med en effekt på < 30 W og en levetid på minst 20 000 timer beregnet på generelle belysningsformål⁽¹⁴⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 15) Delegeret kommisjonsdirektiv 2014/15/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly, kadmium og seksverdig krom i ombrukte reservedeler som er gjenvunnet fra medisinsk utstyr som bringes i omsetning før 22. juli 2014, og som brukes i utstyr i kategori 8 som bringes i omsetning før 22. juli 2021, forutsatt at ombruken finner sted i kontrollerbare, lukkede retursystemer mellom bedrifter, og at forbrukeren informeres om at delene er ombrukte⁽¹⁵⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.

(7) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 57.

(8) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 59.

(9) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 61.

(10) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 63.

(11) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 65.

(12) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 67.

(13) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 69.

(14) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 71.

(15) EUT L 4 av 9.1.2014, s. 73.

- 16) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/16/EU av 18. oktober 2013 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly som aktivator i fluorescerende pulver i utladningslamper som brukes som ekstrakorporale fotofereselamper som inneholder BSP-fosfor ($BaSi_2O_5:Pb$)⁽¹⁶⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.

- 17) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV nr. 12q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU) skal nye strekpunkter lyde:

- ”– **32014 L 0001**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/1/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 45),
- **32014 L 0002**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/2/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 47),
- **32014 L 0003**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/3/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 49),
- **32014 L 0004**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/4/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 51),
- **32014 L 0005**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/5/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 53),
- **32014 L 0006**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/6/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 55),
- **32014 L 0007**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/7/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 57),
- **32014 L 0008**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/8/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 59),
- **32014 L 0009**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/9/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 61),
- **32014 L 0010**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/10/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 63),
- **32014 L 0011**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/11/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 65),
- **32014 L 0012**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/12/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 67),
- **32014 L 0013**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/13/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 69),
- **32014 L 0014**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/14/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 71),
- **32014 L 0015**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/15/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 73),
- **32014 L 0016**: Delegert kommisjonsdirektiv 2014/16/EU av 18. oktober 2013 (EUT L 4 av 9.1.2014, s. 75).”

Artikkkel 2

Teksten til delegert direktiv 2014/1/EU, 2014/2/EU, 2014/3/EU, 2014/4/EU, 2014/5/EU, 2014/6/EU, 2014/7/EU, 2014/8/EU, 2014/9/EU, 2014/10/EU, 2014/11/EU, 2014/12/EU, 2014/13/EU, 2014/14/EU, 2014/15/EU og 2014/16/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

⁽¹⁶⁾ EUT L 4 av 9.1.2014, s. 75.

Artikkelen 3

Denne beslutning trer i kraft 28. juni 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*)).

Artikkelen 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 27. juni 2014.

For EØS-komiteen

Gianluca Grippa

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.