

# Официален вестник

## на Европейския съюз

# L 323



Издание  
на български език

Законодателство

Година 60

7 декември 2017 г.

### Съдържание

#### II Незаконодателни актове

#### РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2117 на Комисията от 21 ноември 2017 година за формулиране на заключения за най-добри налични техники (НДНТ) при производството на органични химикали в големи обеми съгласно Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 7469)<sup>(1)</sup> ..... 1

#### АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение № 1/2017 на комитета, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие от 28 юли 2017 година за изменение на глава 4 относно медицинските изделия, на глава 6 относно съдовете под налягане, на глава 7 относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване, на глава 8 относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, на глава 9 относно електрическото оборудване и електромагнитната съвместимост, на глава 11 относно измервателните уреди, на глава 15 относно проверката на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партиди, на глава 17 относно асансьорите и на глава 20 относно взривните вещества с гражданско предназначение и за актуализиране на препратките към нормативните актове, изброени в приложение 1 [2017/2118] ..... 51

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.



## II

(Незаконодателни актове)

## РЕШЕНИЯ

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2117 НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2017 година

**за формулиране на заключения за най-добри налични техники (НДНТ) при производството на органични химикали в големи обеми съгласно Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 7469)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 5 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Заключенията за най-добри налични техники (НДНТ) служат за основа при определяне на условията на разрешителните за инсталации, попадащи в приложното поле на глава II от Директива 2010/75/ЕС, като компетентните органи следва да определят норми за допустими емисии, с които се гарантира, че при нормални експлоатационни условия емисиите няма да надхвърлят емисионните нива, съответстващи на най-добрите налични техники, формулирани в заключенията за НДНТ.
- (2) Форумът, състоящ се от представители на държавите членки, съответните промишлени отрасли и неправителствени организации, съдействащи за опазването на околната среда, създаден с Решение на Комисията от 16 май 2011 г. <sup>(2)</sup>, представи пред Комисията на 5 април 2017 г. своето становище относно предлаганото съдържание на референтния документ за НДНТ при производството на органични химикали в големи обеми. Посоченото становище е публично достъпно.
- (3) Заключенията за НДНТ, формулирани в приложението към настоящото решение, представляват основният елемент на посочения референтен документ за НДНТ.
- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 75, параграф 1 от Директива 2010/75/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Приемат се заключенията за най-добри налични техники (НДНТ) за производството на органични химикали в големи обеми, както са формулирани в приложението.

<sup>(1)</sup> OVL 334, 17.12.2010 г., стр. 17.

<sup>(2)</sup> Решение на Комисията от 16 май 2011 г. за създаване на форум за обмен на информация в съответствие с член 13 от Директива 2010/75/ЕС относно емисиите от промишлеността (ОВ С 146, 17.5.2011 г., стр. 3).

## Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 21 ноември 2017 година.

За Комисията  
Karmenu VELLA  
Член на Комисията

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НАЙ-ДОБРИ НАЛИЧНИ ТЕХНИКИ (НДНТ) ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ОРГАНИЧНИ ХИМИКАЛИ В ГОЛЕМИ ОБЕМИ**

## ОБХВАТ

Настоящите заключения за НДНТ се отнасят до производството на следните органични химикали, посочени в раздел 4.1 от приложение I към Директива 2010/75/ЕС:

- а) прости въглеводороди (ациклични или циклични, наситени или ненаситени, алифатни или ароматни);
- б) кислородсъдържащи въглеводороди като алкохоли, алдехиди, кетони, карбоксилни киселини, естери и смеси от естери, ацетати, етери, пероксиди и епоксидни смоли;
- в) сярасъдържащи въглеводороди;
- г) азотсъдържащи въглеводороди, като амини, амиди, съединения на азотистата киселина, нитросъединения или нитрати, нитрили, цианати, изоцианати;
- д) фосфорсъдържащи въглеводороди;
- е) халогенсъдържащи въглеводороди;
- ж) органометални съединения;
- з) повърхностноактивни средства и повърхностноактивни вещества.

Настоящите заключения за НДНТ обхващат също така производството на водороден пероксид съгласно определеното в раздел 4.2, буква д) от приложение I към Директива 2010/75/ЕС.

Настоящите заключения за НДНТ обхващат изгарянето на горива в технологични пещи/подгреватели, когато това е част от горепосочените дейности.

Настоящите заключения за НДНТ обхващат производството на горепосочените химикали в непрекъснати процеси, когато общият производствен капацитет за тези химикали надвишава 20 хил. тона годишно.

В настоящите заключения за НДНТ не се разглеждат следните процеси:

- изгаряне на горива, различно от изгарянето в технологична пещ/подгревател или термичен/каталитичен окислител; то може да е обхванато от заключенията за НДНТ за големи горивни инсталации (LCP),
- изгаряне на отпадъци; то може да е обхванато от заключенията за НДНТ за изгарянето на отпадъци (WI),
- производство на етанол в рамките на инсталация, което попада в обхвата на дейности, описани в раздел 6.4, буква б), подточка ii) от приложение I към Директива 2010/75/ЕС или в обхвата на пряко свързана дейност с такава инсталация; това производство може да е обхванато от заключенията за НДНТ за хранително-вкусовата и млечната промишленост (FDM).

Други заключения за НДНТ, които са с допълващ характер спрямо дейностите, обхванати от настоящите заключения за НДНТ, включват:

- Системи за пречистване/управление на обичайни отпадъчни води и отпадъчни газове в химическия сектор (CWW),
- Пречистване на обичайни отпадъчни газове в химическия сектор (WGC).

Останалите заключения за НДНТ и референтни документи, които може да са от значение за дейностите в обхвата на настоящите заключения за НДНТ, са следните:

- Икономически показатели и сумарни въздействия върху компонентите на околната среда (ECM),
- Емисии от складиране (EFS),
- Енергийна ефективност (ENE),
- Промислени охладителни системи (ICS),

- Големи горивни инсталации (LCP),
- Рафиниране на минерално масло и газ (REF),
- Мониторинг на емисиите във въздуха и водата съгласно Директивата относно емисиите от промишлеността (ROM),
- Изгаряне на отпадъци (WI),
- Третиране на отпадъци (WT).

#### ОБЩИ СЪОБРАЖЕНИЯ

#### Най-добри налични техники

Техниките, изброени и описани в настоящите заключения за НДНТ, нямат характер на предписания и не са изчерпателни. Възможно е да бъдат използвани и други техники, осигуряващи най-малкото равностойна степен на защита на околната среда.

Ако не е посочено друго, заключенията за НДНТ са общовалидни.

#### Периоди на усредняване и референтни условия за емисиите във въздуха

Освен ако е посочено друго, свързаните с най-добрите налични техники емисионни нива (НДНТ-СЕН) за емисии във въздуха, посочени в настоящите заключения за НДНТ, се отнасят до стойностите на концентрацията, изразена като масата на отделеното вещество на обем отпадъчен газ при стандартни условия (сух газ при температура 273,15 K и налягане 101,3 kPa), и изразена с единицата mg/Nm<sup>3</sup>.

Освен ако е посочено друго, свързаните с НДНТ-СЕН периоди на усредняване за емисии във въздуха са определени, както следва.

| Тип измерване | Период на усредняване                                     | Определение                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Непрекъснато  | Среднодневни стойности                                    | Средна стойност за период от 1 ден въз основа на валидни часови или половинчасови средни стойности              |
| Периодичен    | Средни стойности в рамките на периода на вземане на проби | Средна стойност от три последователни измервания всяко с период от поне 30 минути <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> |

<sup>(1)</sup> За всеки параметър, за който, поради ограничения, свързани с вземането на проби или извършването на анализа, вземането на проби в продължение на 30 минути не е подходящо, се използва подходящ период на вземане на проби.

<sup>(2)</sup> За PCDD/F се използва период на вземане на проби от 6 до 8 часа.

Когато НДНТ-СЕН се отнасят до конкретни товари на емисиите, изразени като товар на изпуснатото вещество на единица произведена продукция, средните специфични товари на емисиите  $I_s$  се изчисляват по формула 1:

Формула 1:

$$I_s = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{c_i q_i}{p_i}$$

където:

$n$  = брой периоди на измерване;

$c_i$  = средна концентрация на веществото по време на  $i^{\text{а}}$  период на измерване;

$q_i$  = среден дебит по време на  $i^{\text{а}}$  период на измерване;

$p_i$  = произведена продукция по време на  $i^{\text{а}}$  период на измерване.

#### Референтно ниво на кислорода

За технологични пещи/подгреватели референтното ниво на кислорода на отпадъчните газове ( $O_R$ ) е 3 обемни процента.

### Преобразуване спрямо референтно ниво на кислорода

Концентрацията на емисиите при референтното ниво на кислорода се изчислява по формула 2:

$$\text{Формула 2: } E_R = \frac{21 - O_R}{21 - O_M} \times E_M$$

където:

$E_R$  = концентрация на емисиите при референтното ниво на кислорода  $O_R$ ;

$O_R$  = референтно ниво на кислорода в обемни проценти;

$E_M$  = измерена концентрация на емисиите;

$O_M$  = измерено ниво на кислорода в обемни проценти.

### Периоди на усредняване за емисии във водата

Освен ако е посочено друго, периодите на усредняване във връзка с нивата на екологична ефективност, свързани с най-добрите налични техники (НДНТ-СННН) за емисии във водата, изразени като концентрации, са определени както следва.

| Период на усредняване                                             | Определение                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Средна стойност на получените стойности в рамките на един месец   | Претеглена спрямо дебита средна стойност от 24-часови пропорционални на дебитата съставни проби, събрани в рамките на 1 месец при нормални експлоатационни условия <sup>(1)</sup>  |
| Средна стойност на получените стойности в рамките на една година, | Претеглена спрямо дебита средна стойност от 24-часови пропорционални на дебитата съставни проби, събрани в рамките на 1 година при нормални експлоатационни условия <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> Пропорционални на времето съставни проби може да се използват, при условие че е налице достатъчна стабилност на дебита.

Претеглените спрямо дебита средни концентрации на параметъра ( $c_w$ ) се изчисляват по формула 3:

$$\text{Формула 3: } c_w = \frac{\sum_{i=1}^n c_i q_i}{\sum_{i=1}^n q_i}$$

където:

$n$  = брой периоди на измерване;

$c_i$  = средна концентрация на параметъра по време на  $i^{\text{а}}$  период на измерване;

$q_i$  = среден дебит по време на  $i^{\text{а}}$  период на измерване.

Когато НДНТ-СННН се отнасят до конкретни товари на емисиите, изразени като товар на изпуснатото вещество на единица произведена продукция, средните специфични товари на емисиите се изчисляват по формула 1.

### Съкращения и определения

За целите на настоящите заключения за НДНТ се прилагат следните съкращения и определения.

| Използвано понятие | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| НДНТ-СННН          | Ниво на екологична ефективност, свързано със съответната НДНТ, както е описано в Решение за изпълнение 2012/119/ЕС на Комисията <sup>(1)</sup> . НДНТ-СННН включват нива на емисии, свързани с най-добрите налични техники (НДНТ-СННН) съгласно определеното в член 3, параграф 13 от Директива 2010/75/ЕС |
| ВТХ                | Общ термин за бензен, толуен и орто-/мета-/пара-ксилен или техни смеси                                                                                                                                                                                                                                     |
| СО                 | Въглероден монооксид                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Използвано понятие                       | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Горивно съоръжение                       | Всяко техническо съоръжение, в което се окисляват горивни продукти с цел да се използва така получената топлина. Горивните съоръжения включват котли, двигатели, турбини и технологични пещи/подгреватели, но не включват съоръжения за третиране на отпадъчни газове (например термичен/каталитичен окислител, използван за намаляване на органични съединения) |
| Непрекъснато измерване                   | Измерване посредством стационарна „автоматична измервателна система“, монтирана на място                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Непрекъснат процес                       | Процес, при който суровините се подават непрекъснато към реактора, след което продуктите от реакцията се подават към свързани съоръжения за сепарация и/или оползотворяване                                                                                                                                                                                      |
| Мед                                      | Общото количество мед и нейните съединения в разтворено състояние или като частици, изразено като Cu                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DNT                                      | Динитротолуен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EB                                       | Етилбензен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| EDC                                      | Етиленов дихлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| EG                                       | Етиленгликоли                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EO                                       | Етиленов оксид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Етаноламини                              | Общ термин за моноетаноламин, диетаноламин и триетаноламин или техни смеси                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Етиленгликоли                            | Общ термин за моноетиленгликол, диетиленгликол и триетиленгликол или техни смеси                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Съществуваща инсталация                  | Инсталация, която не е нова инсталация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Съществуващо съоръжение                  | Съоръжение, което не е ново съоръжение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Димен газ                                | Отпадъчният газ, който излиза от горивното съоръжение                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| I-TEQ                                    | Международен токсичен еквивалент, получен чрез използване на коефициенти на международен токсичен еквивалент, съгласно определеното в приложение VI, част 2 от Директива 2010/75/ЕС                                                                                                                                                                              |
| Нисши олефини                            | Общ термин за етилен, пропилен, бутен и бутадиен или техни смеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Съществено модернизиране на инсталацията | Основна промяна в проекта или технологията на инсталация, която включва основно обновяване или замяна на технологичните и/или пречиствателните съоръжения и свързаното с тях оборудване                                                                                                                                                                          |
| MDA                                      | Метилендифенилдиамин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MDI                                      | Метилендифенилов диизоцианат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Инсталация за MDI                        | Инсталация за производство на MDI от MDA чрез фосгениране                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Нова инсталация                          | Инсталация, която за първи път е разрешена в даден обект след публикуването на настоящите заключения за НДНТ, или изцяло подменена инсталация след публикуването на настоящите заключения за НДНТ                                                                                                                                                                |
| Ново съоръжение                          | Съоръжение, което за първи път е разрешено в даден обект след публикуването на настоящите заключения за НДНТ, или изцяло подменено съоръжение след публикуването на настоящите заключения за НДНТ                                                                                                                                                                |

| Използвано понятие                       | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прекурсори на NO <sub>x</sub>            | Съдържащи азот съединения (например амоняк, азотни газове и съдържащи азот органични съединения) в суровините за термична обработка, които причиняват емисии на NO <sub>x</sub> . Елементарен азот не се включва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PCDD/F                                   | Полихлорирани дибензодиоксини и -фурани                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Периодично измерване                     | Измерване, което се извършва на определени интервали от време посредством ръчни или автоматизирани методи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Технологична пещ/подгревател             | <p>Технологичните пещи или подгреватели са:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>горивни съоръжения, чиито димни газове се използват за термичната обработка на изделия или суровини чрез пряк контакт, например в процеси на сушене или химически реактори, или</li> <li>горивни съоръжения, от които лъчистата топлина и/или топлопредаването чрез проводимост се пренася върху предмети или суровини през плътна стена, без да се използва течност като междинен топлопраносител, например пещи или реактори, които нагряват технологичния поток, използван в нефтохимическата/химическата промишленост, като например пещи за паров крекинг.</li> </ul> <p>Следва да се отбележи, че вследствие на прилагането на добри практики за оползотворяване на енергия, към някои от технологичните пещи/подгреватели може да има свързана система за производство на пара/електроенергия. Тя се счита за съставна част от проекта на технологичната пещ/подгревателя, която не може да се разглежда самостоятелно.</p> |
| Отделящ се технологичен газ              | Отделяният в технологичния процес газ, който допълнително се третира с цел оползотворяване и/или пречистване                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| NO <sub>x</sub>                          | Общото количество азотен монооксид (NO) и азотен диоксид (NO <sub>2</sub> ), изразено като NO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Остатъчни вещества                       | Вещества или предмети, представляващи отпадък или страничен продукт, генерирани от обхванатите от настоящия документ дейности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RTO                                      | Регенеративен термичен окислител                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SCR                                      | Селективна каталитична редукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SMPO                                     | Мономер стирен и пропиленов оксид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SNCR                                     | Селективна некаталитична редукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SRU                                      | Съоръжение за оползотворяване на сярата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| TDA                                      | Толуендиамин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| TDI                                      | Толуенов диизоцианат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Инсталация за TDI                        | Инсталация за производство на TDI от TDA чрез фосгениране                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| TOC                                      | Общ органичен въглерод, изразен като C; включва всички органични съединения (във вода)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Общо суспендирани твърди вещества (ОСТВ) | Масова концентрация на всички суспендирани твърди вещества, измерена чрез филтруване през стъклоплакнести филтри по метода на гравиметрията                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TVOC                                     | Общо количество летлив органичен въглерод; общо количество летливи органични съединения, които се измерват посредством пламъчно-ионизационен детектор (FID) и се изразяват като общ въглерод                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Съоръжение                               | Сегмент/подчаст на инсталация, където се осъществява конкретен процес или операция (например реактор, скрубер, дестилационна колона). Съоръженията може да бъдат нови съоръжения или съществуващи съоръжения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Използвано понятие                               | Определение                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Валидна часова или половинчасова средна стойност | Часовата (или половинчасовата) средна стойност се счита за валидна, ако няма поддръжка или неизправност на автоматичната измервателна система |
| VCM                                              | Мономер винилхлорид                                                                                                                           |
| VOC                                              | Летливи органични съединения съгласно определението в член 3, параграф 45 от Директива 2010/75/ЕС                                             |

(1) Решение за изпълнение 2012/119/ЕС на Комисията от 10 февруари 2012 г. за формулиране на правила в Ръководство относно събирането на данни и съставянето на референтни документи за най-добрите налични техники (НДНТ), както и за осигуряването на тяхното качество, съгласно изискванията на Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно емисиите от промишлеността (ОВ L 63, 2.3.2012 г., стр. 1).

## 1. ОБЩИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ

В допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в настоящия раздел, се прилагат специфични за отделните сектори заключения за НДНТ, включени в раздели 2—11.

### 1.1. Мониторинг на емисиите във въздуха

НДНТ 1: НДНТ е да се извършва мониторинг на организирани емисии във въздуха от технологични пещи/подгреватели в съответствие със стандартите EN и поне с минималната честота, посочена в таблицата по-долу. Ако не съществуват стандарти EN, НДНТ е да се използват стандартите на ISO, национални или други международни стандарти, които гарантират предоставянето на данни с равностойно научно качество.

| Вещество/ Параметър            | Стандарт(и) <sup>(1)</sup>              | Обща номинална входяща топлинна мощност ( $MW_{th}$ ) <sup>(2)</sup> | Минимална честота на мониторинг <sup>(3)</sup> | Мониторинг във връзка със               |
|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| CO                             | Общи стандарти EN                       | $\geq 50$                                                            | Непрекъснато                                   | Таблица 2.1,<br>Таблица 10.1            |
|                                | EN 15058                                | $10 < 50$                                                            | Веднъж на всеки 3 месеца <sup>(4)</sup>        |                                         |
| Прах <sup>(5)</sup>            | Общи стандарти EN и стандарт EN 13284-2 | $\geq 50$                                                            | Непрекъснато                                   | НДНТ 5                                  |
|                                | EN 13284-1                              | $10 < 50$                                                            | Веднъж на всеки 3 месеца <sup>(4)</sup>        |                                         |
| NH <sub>3</sub> <sup>(6)</sup> | Общи стандарти EN                       | $\geq 50$                                                            | Непрекъснато                                   | НДНТ 7,<br>Таблица 2.1                  |
|                                | Не съществува стандарт EN               | $10 < 50$                                                            | Веднъж на всеки 3 месеца <sup>(4)</sup>        |                                         |
| NO <sub>x</sub>                | Общи стандарти EN                       | $\geq 50$                                                            | Непрекъснато                                   | НДНТ 4,<br>Таблица 2.1,<br>Таблица 10.1 |
|                                | EN 14792                                | $10 < 50$                                                            | Веднъж на всеки 3 месеца <sup>(4)</sup>        |                                         |
| SO <sub>2</sub> <sup>(7)</sup> | Общи стандарти EN                       | $\geq 50$                                                            | Непрекъснато                                   | НДНТ 6                                  |
|                                | EN 14791                                | $10 < 50$                                                            | Веднъж на всеки 3 месеца <sup>(4)</sup>        |                                         |

(1) Общите стандарти EN за непрекъснато измерване са EN 15267-1, -2 и -3 и EN 14181. Стандартите EN за периодичните измервания са посочени в таблицата.

(2) Отнася се за общата номинална входяща топлинна мощност на всички технологични пещи/подгреватели, свързани с комина, където се наблюдават емисиите.

(3) В случай на технологични пещи/подгреватели с обща номинална входяща топлинна мощност под  $100 MW_{th}$ , които се експлоатират в продължение на по-малко от 500 часа годишно, честотата на мониторинга може да бъде намалена до най-малко веднъж всяка година.

(4) Минималната честота на мониторинга при периодични измервания може да бъде намалена до веднъж на всеки 6 месеца, ако се докаже, че нивата на емисиите са достатъчно стабилни.

(5) Не се прилага мониторинг на прах, когато се изгарят само газообразни горива.

(6) Мониторинг на NH<sub>3</sub> се прилага само когато се използва SCR или SNCR.

(7) В случай на технологични пещи/подгреватели, които изгарят газообразни горива и/или масло със съдържание на сяра, което е известно, и когато не се извършва десулфурация на димните газове, непрекъснатият мониторинг може да бъде заменен или с периодичен мониторинг с минимална честота веднъж на всеки 3 месеца, или с изчисляване, което гарантира предоставянето на данни с равностойно научно качество.

НДНТ 2: НДНТ е да се извършва мониторинг на организирани емисии във въздуха, различни от такива от технологични печи/подгреватели, в съответствие със стандартите EN и поне с минималната честота, посочена в таблицата по-долу. Ако не съществуват стандарти EN, НДНТ е да се използват стандартите на ISO, национални или други международни стандарти, които гарантират предоставянето на данни с равностойно научно качество.

| Вещество/ Параметър                    | Процеси/Източници                                                                              | Стандарт(и)                              | Минимална честота на мониторинг                                                   | Мониторинг във връзка със |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Бензен                                 | Отпадъчен газ от съоръжението за окисление на куген при производството на фенол <sup>(1)</sup> | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 57                   |
|                                        | Всички други процеси/ източници <sup>(3)</sup>                                                 |                                          |                                                                                   | НДНТ 10                   |
| Cl <sub>2</sub>                        | TDI/MDI <sup>(1)</sup>                                                                         | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 66                   |
|                                        | EDC/VCM                                                                                        |                                          |                                                                                   | НДНТ 76                   |
| CO                                     | Термичен окислител                                                                             | EN 15058                                 | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 13                   |
|                                        | Нисши олефини (декоксуване)                                                                    | Не съществува стандарт EN <sup>(4)</sup> | Веднъж годишно или веднъж по време на декоксуването, ако декоксуването е по-рядко | НДНТ 20                   |
|                                        | EDC/VCM (декоксуване)                                                                          |                                          |                                                                                   | НДНТ 78                   |
| Прах                                   | Нисши олефини (декоксуване)                                                                    | Не съществува стандарт EN <sup>(5)</sup> | Веднъж годишно или веднъж по време на декоксуването, ако декоксуването е по-рядко | НДНТ 20                   |
|                                        | EDC/VCM (декоксуване)                                                                          |                                          |                                                                                   | НДНТ 78                   |
|                                        | Всички други процеси/ източници <sup>(3)</sup>                                                 | EN 13284-1                               | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 11                   |
| EDC                                    | EDC/VCM                                                                                        | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 76                   |
| Етиленов оксид                         | Етиленов оксид и етиленгликоли                                                                 | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 52                   |
| Формалдехид                            | Формалдехид                                                                                    | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 45                   |
| Газообразни хлориди, изразени като HCl | TDI/MDI <sup>(1)</sup>                                                                         | EN 1911                                  | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 66                   |
|                                        | EDC/VCM                                                                                        |                                          |                                                                                   | НДНТ 76                   |
|                                        | Всички други процеси/ източници <sup>(3)</sup>                                                 |                                          |                                                                                   | НДНТ 12                   |
| NH <sub>3</sub>                        | Използване на SCR или SNCR                                                                     | Не съществува стандарт EN                | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 7                    |
| NO <sub>x</sub>                        | Термичен окислител                                                                             | EN 14792                                 | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>                                                     | НДНТ 13                   |
| PCDD/F                                 | TDI/MDI <sup>(6)</sup>                                                                         | EN 1948-1, -2 и -3                       | Веднъж на всеки 6 месеца <sup>(2)</sup>                                           | НДНТ 67                   |
| PCDD/F                                 | EDC/VCM                                                                                        |                                          |                                                                                   | НДНТ 77                   |

| Вещество/ Параметър | Процеси/Източници                                                                                                         | Стандарт(и)               | Минимална честота на мониторинг   | Мониторинг във връзка със |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| SO <sub>2</sub>     | Всички процеси/източници <sup>(3)</sup>                                                                                   | EN 14791                  | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 12                   |
| Тетрахлорометан     | TDI/MDI <sup>(1)</sup>                                                                                                    | Не съществува стандарт EN | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 66                   |
| TVOC                | TDI/MDI                                                                                                                   | EN 12619                  | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 66                   |
|                     | ЕО (десорбция на CO <sub>2</sub> от средата при скруберна очистка)                                                        |                           | Веднъж на 6 месеца <sup>(2)</sup> | НДНТ 51                   |
|                     | Формалдехид                                                                                                               |                           | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 45                   |
|                     | Отпадъчен газ от съоръжението за окисление на кумен при производството на фенол <sup>(1)</sup>                            | EN 12619                  | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 57                   |
|                     | Отпадъчен газ от други източници при производството на фенол, когато не е в комбинация с други потоци на отпадъчни газове |                           | Веднъж годишно                    |                           |
|                     | Отпадъчен газ от съоръжението за окисление при производството на водороден пероксид                                       |                           | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 86                   |
|                     | EDC/VCM                                                                                                                   |                           | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 76                   |
|                     | Всички други процеси/ източници <sup>(3)</sup>                                                                            |                           | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 10                   |
| VCM                 | EDC/VCM                                                                                                                   | Не съществува стандарт EN | Веднъж месечно <sup>(2)</sup>     | НДНТ 76                   |

<sup>(1)</sup> Мониторингът е приложим, когато, въз основа на описа на потоците отпадъчни газове, посочени в заключенията за НДНТ за CWW, замърсителят е наличен в отпадъчния газ.

<sup>(2)</sup> Минималната честота на мониторинга при периодични измервания може да бъде намалена до веднъж годишно, ако се докаже, че нивата на емисиите са достатъчно стабилни.

<sup>(3)</sup> Всички (други) процеси/източници, когато, въз основа на описа на потоците отпадъчни газове, посочени в заключенията за НДНТ за CWW, замърсителят е наличен в отпадъчния газ.

<sup>(4)</sup> Стандартът EN 15058 и периодът на вземане на проби трябва да се адаптират, така че измерените стойности да са представителни за целия цикъл на декоксуване.

<sup>(5)</sup> Стандартът EN 13284-1 и периодът на вземане на проби трябва да се адаптират, така че измерените стойности да са представителни за целия цикъл на декоксуване.

<sup>(6)</sup> Мониторингът е приложим, когато в отпадъчния газ има хлор и/или хлорни съединения и се прилага термична обработка.

## 1.2. Емисии във въздуха

### 1.2.1. Емисии във въздуха от технологични печи/подгреватели

НДНТ 3: С цел намаляване на емисиите на CO и неизгорели вещества във въздуха от технологични печи/подгреватели, НДНТ е да се осигури оптимизирано горене.

Оптимизирано горене се постига на базата на добрите конструктивни решения за оборудването и добрата му експлоатация, в това число оптимизиране на температурата и времето на престой в зоната за горене, ефикасно смесване на горивото и въздуха, необходим за горенето, както и регулиране на горенето. Регулирането на горенето се основава на непрекъснат мониторинг и автоматичен контрол на съответните параметри на горенето (например O<sub>2</sub>, CO, съотношението гориво/въздух и неизгорелите вещества).

НДНТ 4: С цел намаляване на емисиите на NO<sub>x</sub> във въздуха от технологични печи/подгреватели, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

|    | Техника                                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Приложимост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Избор на гориво                                                                                        | Вж. раздел 12.3. Това включва преминаване от течни към газообразни горива, като се взема предвид общият въглеродороден баланс.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Преминаването от течни към газообразни горива може да е ограничено от конструктивното оформление на горелките, когато се касае за съществуващи инсталации.                                                                                                                                                                                                                                  |
| б) | Постепенно горене                                                                                      | С горелки за постепенно горене се постигат по-ниски емисии на $\text{NO}_x$ , като постепенно се подава или въздух, или гориво в близката зона около горелката. Благодарение на разделянето на гориво или въздух се намалява концентрацията на кислород в първичната зона на горене на горелката, при което максималната температура на пламъка се понижава и се намалява термичното образуване на $\text{NO}_x$ . | Приложимостта може да е ограничена от наличното пространство, когато се модернизират малки технологични пещи, при което се ограничават възможностите за модифициране на конструкцията с постепенно подаване на гориво/въздух, без да бъде намалена мощността.<br><br>Приложимостта може да е ограничена за съществуващи пещи за EDC парокрекинг поради конструкцията на технологичната пещ. |
| в) | Рециркулация на димни газове (външна)                                                                  | Рециркулация на част от димните газове в горивната камера с цел заместване на част от свежия въздух за горенето, вследствие на което съдържанието на кислород намалява и съответно температурата на пламъка се понижава.                                                                                                                                                                                           | За съществуващи технологични пещи/подгреватели приложимостта може да е ограничена от тяхната конструкция.<br><br>Не се прилага за съществуващи пещи за EDC парокрекинг.                                                                                                                                                                                                                     |
| г) | Рециркулация на димни газове (вътрешна)                                                                | Рециркулация на част от димните газове в горивната камера за заместване на част от свежия въздух за горенето, вследствие на което намалява съдържанието на кислород и съответно се понижава температурата на пламъка.                                                                                                                                                                                              | За съществуващи технологични пещи/подгреватели приложимостта може да е ограничена от тяхната конструкция.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| д) | Горелка с ниски емисии на $\text{NO}_x$ (LNB) или горелка с ултра ниски емисии на $\text{NO}_x$ (ULNB) | Вж. раздел 12.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За съществуващи технологични пещи/подгреватели приложимостта може да е ограничена от тяхната конструкция.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| е) | Използване на инертни разредители                                                                      | Инертните разредители, например пара, вода, азот, се използват (като се смесват с горивото преди неговото изгаряне или направо се впръскват в горивната камера), за да се понижи температурата на пламъка. Впръскването на пара може да увеличи емисиите на CO.                                                                                                                                                    | Техниката е общоприложима                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ж) | Селективна каталитична редукция (SCR)                                                                  | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приложимостта за съществуващи технологични пещи/подгреватели може да е ограничена от наличното пространство.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| з) | Селективна некаталитична редукция (SNCR)                                                               | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приложимостта за съществуващи технологични пещи/подгреватели може да е ограничена от температурния диапазон (900—1 050 °C) и времето на престой, необходимо за реакцията.<br><br>Не се прилага за пещи за парокрекинг за EDC.                                                                                                                                                               |

Свързаните с НДНТ емисионни нива (НДНТ-СЕН): Вж. таблица 2.1 и таблица 10.1.

НДНТ 5: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на прах във въздуха от технологични пещи/подгреватели, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                    | Описание                                                                                                                                                                               | Приложимост                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Избор на гориво                         | Вж. раздел 12.3. Това включва преминаване от течни към газообразни горива, като се взема предвид общият въглеродороден баланс.                                                         | Преминаването от течни към газообразни горива може да е ограничено от конструктивното оформление на горелките, когато се касае за съществуващи инсталации. |
| б) Пулверизиране на течни горива           | Използване на високо налягане за намаляване на размера на капчиците течено гориво. Понастоящем оптималното конструктивно решение за горелките обикновено включва пулверизиране с пара. | Техниката е общоприложима                                                                                                                                  |
| в) Текстилен, керамичен или метален филтър | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                       | Неприложимо когато се изгарят само газообразни горива                                                                                                      |

НДНТ 6: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на SO<sub>2</sub> във въздуха от технологични пещи/подгреватели, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника                                   | Описание                                                                                                                       | Приложимост                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Избор на гориво                        | Вж. раздел 12.3. Това включва преминаване от течни към газообразни горива, като се взема предвид общият въглеродороден баланс. | Преминаването от течни към газообразни горива може да е ограничено от конструктивното оформление на горелките, когато се касае за съществуващи инсталации. |
| б) Скруберно почистване с алкален разтвор | Вж. раздел 12.1.                                                                                                               | Приложимостта може да е ограничена от наличното пространство.                                                                                              |

#### 1.2.2. Емисии във въздуха от използването на SCR или SNCR

НДНТ 7: С цел намаляване на емисиите във въздуха на амоняк, използван при селективна каталитична редукция (SCR) или селективна некаталитична редукция (SNCR) с оглед намаляване на емисиите на NO<sub>x</sub>, НДНТ е да се оптимизират конструктивните решения и/или експлоатацията на SCR или SNCR (например оптимизирано съотношение реагент/NO<sub>x</sub>, хомогенно разпределение на реагента и оптимален размер на капките на реагента).

Свързаните с НДНТ емисионни нива (НДНТ-СЕН) за емисии от пещ за парокрекинг на нисши олефини, когато се използва SCR или SNCR: таблица 2.1.

#### 1.2.3. Емисии във въздуха от други процеси/източници

##### 1.2.3.1. Техники за намаляване на емисиите от други процеси/източници

НДНТ 8: С цел намаляване на товара на замърсителите, които се отвеждат към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове, и повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники за потоците на отделящите се технологични газове.

| Техника                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приложимост                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Оползотворяване и използване на излишния или генериран водород | Оползотворяване и използване на излишния водород или водорода, генериран от химични реакции (например за реакции на хидрогениране). Може да се използват техники за оползотворяване като адсорбция с променливо налягане или мембранна сепарация, за да се повиши съдържанието на водород. | Приложимостта може да е ограничена, когато необходимата енергия за оползотворяването е твърде висока предвид ниското съдържание на водород или когато няма потребност от водород. |

| Техника | Описание                                                                                                       | Приложимост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| б)      | Оползотворяване и използване на органични разтворители и нереагирани органични суровини                        | Може да се използват техники за оползотворяване като компресиране, кондензация, криогенна кондензация, мембранна сепарация и адсорбция. Изборът на техника може да бъде повлиян от съображения за безопасност, например наличието на други вещества или замърсители.                                                                                                  |
| в)      | Използване на отработен въздух                                                                                 | Приложимостта може да е ограничена, когато необходимата енергия за оползотворяването е твърде висока предвид ниското съдържание на органични вещества.                                                                                                                                                                                                                |
| г)      | Оползотворяване на HCl чрез мокро скруберно почистване за последващо използване                                | Газообразният HCl се абсорбира във вода в мокър скрубер, което може да бъде последвано от пречистване (например чрез адсорбция) и/или концентриране (например чрез дестилиране) (вж. раздел 12.1 за описанията на техниката). След това оползотвореният HCl се използва (например като киселина или за производството на хлор).                                       |
| д)      | Оползотворяване на H <sub>2</sub> S чрез регенеративно аминно почистване в скрубер с цел последващо използване | Регенеративно аминно почистване в скрубер се използва за оползотворяване на H <sub>2</sub> S от потоците отделящи се технологични газове и от отделяните киселинни газове от съоръжения за стрипинг на киселинна вода. След това H <sub>2</sub> S обикновено се преобразува в елементарна сяра в съоръжение за оползотворяване на сяра в рафинерия (процес на Клаус). |
| е)      | Техники за намаляване на процеса на увеличаване на твърди вещества и/или течности                              | Вж. раздел 12.1. Техниката е общоприложима                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

НДНТ 9: С цел намаляване на товара на замърсителите, които се отвеждат към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове, и повишаване на енергийната ефективност, НДНТ е потоците на отделящите се технологични газове с достатъчна топлина на изгаряне да се отвеждат към горивно съоръжение. НДНТ 8а) и 8б) имат приоритет пред отвеждането на потоците отделящи се технологични газове към горивно съоръжение.

*Приложимост:*

Отвеждането на потоците отделящи се технологични газове към горивно съоръжение може да е ограничено поради наличието на замърсители или от съображения за безопасност.

НДНТ 10: С цел намаляване на организираните емисии на органични съединения във въздуха, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника | Описание    | Приложимост                                                                                                      |
|---------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Кондензация | Вж. раздел 12.1. Обикновено техниката се използва в комбинация с допълнителни техники за намаляване на емисиите. |

| Техника |                            | Описание                                                                                                                                                     | Приложимост                                                               |
|---------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| б)      | Адсорбция                  | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                             | Техниката е общоприложима                                                 |
| в)      | Мокро скруберно почистване | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                             | Приложимо само за VOC, които може да бъдат абсорбирани във водни разтвори |
| г)      | Каталитичен окислител      | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                             | Приложимостта може да е ограничена от наличието на антикатализатори       |
| д)      | Термичен окислител         | Вж. раздел 12.1. Вместо термичен окислител, за комбинираното третиране на течни отпадъци и отпадъчни газове може да се използва пещ за изгаряне на отпадъци. | Техниката е общоприложима                                                 |

НДНТ 11: С цел намаляване на организираните емисии на прах във въздуха, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                    | Описание                                                                                              | Приложимост                                                                                                                |
|---------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Циклон                             | Вж. раздел 12.1. Техниката се използва в комбинация с допълнителни техники за намаляване на емисиите. | Техниката е общоприложима                                                                                                  |
| б)      | Електростатичен филтър             | Вж. раздел 12.1.                                                                                      | За съществуващи съоръжения приложимостта може да е ограничена от наличното пространство или от съображения за безопасност. |
| в)      | Текстилен филтър                   | Вж. раздел 12.1.                                                                                      | Техниката е общоприложима                                                                                                  |
| г)      | Двустепенен филтър за прах         | Вж. раздел 12.1.                                                                                      |                                                                                                                            |
| д)      | Керамичен/метален филтър           | Вж. раздел 12.1.                                                                                      |                                                                                                                            |
| е)      | Мокро скруберно почистване на прах | Вж. раздел 12.1.                                                                                      |                                                                                                                            |

НДНТ 12: С цел намаляване на емисиите на серен диоксид и други киселинни газове във въздуха (например HCl), НДНТ е да се използва мокро скруберно почистване.

Описание:

За описанието на мокрото скруберно почистване вж. раздел 12.1.

#### 1.2.3.2. Техники за намаляване на емисиите от термичен окислител

НДНТ 13: С цел намаляване на емисиите на NO<sub>x</sub>, CO и SO<sub>2</sub> във въздуха от термичен окислител, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                       | Основен прицелен замърсител | Приложимост               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| а)      | Отделяне на високи нива на прекурсори на NO <sub>x</sub> от потоците отделящи се технологични газове | Отстраняват се (ако е възможно за повторна употреба) високите нива на прекурсори на NO <sub>x</sub> преди термичната обработка, например чрез скруберно почистване, кондензация или адсорбция. | NO <sub>x</sub>             | Техниката е общоприложима |

| Техника |                                                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Основен прицелен замърсител       | Приложимост                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| б)      | Избор на спомагателно гориво                    | Вж. раздел 12.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO <sub>x</sub> , SO <sub>2</sub> | Техниката е общоприложима                                                                                                   |
| в)      | Горелка с ниски емисии на NO <sub>x</sub> (LNB) | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO <sub>x</sub>                   | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения. |
| г)      | Регенеративен термичен окислител (RTO)          | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO <sub>x</sub>                   | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения  |
| д)      | Оптимизиране на горенето                        | Използват се конструктивни решения и експлоатационни техники, за да се увеличи до максимум отстраняването на органични съединения, като в същото време се сведат до минимум емисиите на CO и NO <sub>x</sub> във въздуха (например като се регулират параметрите на горенето като температура и време на престой). | CO, NO <sub>x</sub>               | Техниката е общоприложима                                                                                                   |
| е)      | Селективна каталитична редукция (SCR)           | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO <sub>x</sub>                   | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от наличното пространство.                                    |
| ж)      | Селективна некаталитична редукция (SNCR)        | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO <sub>x</sub>                   | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от времето на престой, което е необходимо за реакцията.       |

### 1.3. Емисии във водата

НДНТ 14: С цел намаляване на: обема на отпадъчните води, товарите на замърсителите, които се отвеждат за подходящо окончателно третиране (обикновено биологично третиране), и емисиите във вода, НДНТ е да се използва интегрирана стратегия за управление и третиране на отпадъчни води, включваща подходящо комбинирани техники, интегрирани в технологичния процес, техники за оползотворяване на замърсителите при източника и техники за предварително третиране, основани на информацията, която се предоставя с описа на потоците отпадъчни води, посочени в заключенията за НДНТ за CWW.

### 1.4. Ресурсна ефективност

НДНТ 15: С цел повишаване на ресурсната ефективност когато се използват катализатори, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                       | Описание                                                                                                                |
|---------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Подбор на катализатор | Избира се такъв катализатор, че да се постигне оптимален баланс между следните фактори:<br>— активност на катализатора, |

| Техника |                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>— селективност на катализатора,</li> <li>— жизнен цикъл на катализатора (например уязвимост спрямо антикатализатори),</li> <li>— използване на по-слабо токсични метали.</li> </ul>                                |
| б)      | Защита на катализатора                      | Техники, използвани преди катализатора, с оглед на неговата защита от антикатализатори (например предварителна обработка на суровините)                                                                                                                   |
| в)      | Оптимизация на процеса                      | Регулиране на условията в реактора (например температура, налягане), за да се постигне оптимален баланс между ефикасността на преобразуването и жизнения цикъл на катализатора                                                                            |
| г)      | Мониторинг на ефективността на катализатора | Мониторинг на ефикасността на преобразуването с цел да се установи настъпването на разпада на катализатора с помощта на подходящи параметри (например топлината на реакцията и образуването на CO <sub>2</sub> в случай на реакции с частично окисляване) |

НДНТ 16: С цел повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се оползотворяват и да се използват повторно органичните разтворители.

Описание:

Органичните разтворители, които се използват в процеси (например химични реакции) или операции (например екстракция), се оползотворяват чрез съответни техники (например дестилация или сепариране на течната фаза) и ако е необходимо, се пречистват (например чрез дестилация, адсорбция, стрипинг или филтруване) и се подават обратно към процеса или операцията. Количеството, което се оползотворява и използва повторно, зависи от самия процес.

#### 1.5. Остатъчни вещества

НДНТ 17: С цел предотвратяване или, ако това не е осъществимо, намаляване на количеството на отпадъците, които се отвеждат за обезвреждане, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                                   |                                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Приложимост                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники за предотвратяване или намаляване генерирането на отпадъци</b> |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                               |
| а)                                                                        | Добавяне на инхибитори в дестилационните системи                                                             | Подбор (и оптимизиране на дозирането) на инхибиторите на полимеризацията, които предотвратяват или намаляват образуването на остатъчни вещества (например смоли или катрани). При оптимизиране на дозирането може да се наложи да се вземе предвид, че това може да доведе до по-високо съдържание на азот и/или сяра в остатъчните вещества, което може да попречи на използването им като горива. | Техниката е общоприложима                                                                     |
| б)                                                                        | Свеждане до минимум на образуването на остатъчни вещества с висока точка на кипене в дестилационните системи | Техники с помощта, на които се намаляват температурите и времето на престой (например опаковане вместо открити контейнери, за да се намали спадането на налягането, а оттам и температурата; вакуум вместо атмосферно налягане, за да се намали температурата).                                                                                                                                     | Прилагат се само за нови дестилационни съоръжения или съществено модернизиране на инсталации. |

| Техника                                                                             | Описание                                                          | Приложимост                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники за оползотворяване на материали за повторна употреба или рециклиране</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
| в)                                                                                  | Оползотворяване на материали (например чрез дестилиране, крекинг) | Материали (т.е. суровини, продукти и странични продукти) се оползотворяват от остатъчните вещества чрез изолиране (например дестилиране) или преобразуване (например термичен/каталитичен крекинг, газификация, хидрогениране). | Приложимо е само когато има потребление на тези оползотворени материали.                                                                                                                                           |
| г)                                                                                  | Регенериране на катализатори и адсорбенти                         | Регенериране на катализатори и адсорбенти, например чрез термична или химична обработка                                                                                                                                         | Приложимостта може да е ограничена, когато вследствие на регенерирането се получават значителни сумарни въздействия на различните техники върху компонентите на околната среда.                                    |
| <b>Техники за оползотворяване на енергия</b>                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
| д)                                                                                  | Използване на остатъчни вещества като гориво                      | Някои органични остатъчни вещества, например катран, може да се използват като горива в горивно съоръжение.                                                                                                                     | Приложимостта може да е ограничена поради наличието на определени вещества в остатъчните вещества, вследствие на което те да не са подходящи за употреба в горивно съоръжение и да се наложи да бъдат обезвредени. |

#### 1.6. Условия, различни от нормалните експлоатационни условия

НДНТ 18: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите от неизправности по оборудването, НДНТ е да се използват всички посочени по-долу техники.

| Техника | Описание                                                                | Приложимост                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Определяне на оборудването от критично значение                         | Оборудването, което е съществено важно за опазването на околната среда („оборудването от критично значение“), се идентифицира въз основа на оценка на риска (например чрез анализ на характера и последициите от отказите).                                               | Техниката е общоприложима                                                                        |
| б)      | Програма за надеждност на активите за оборудването от критично значение | Структурирана програма за увеличаване до максимум на надеждността и ефективността на оборудването, която включва стандартни оперативни процедури, профилактична поддръжка (например срещу корозия), мониторинг, регистриране на инциденти и непрекъснато усъвършенстване. | Техниката е общоприложима                                                                        |
| в)      | Резервни системи за оборудването от критично значение                   | Изграждане и поддържане на резервни системи, например системи за изходящите газове, съоръжения за пречистване.                                                                                                                                                            | Не е приложимо, ако може да се докаже наличието на подходящо оборудване с помощта на техника б). |

НДНТ 19: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите във въздуха и водата, отделяни при условия, различни от нормалните експлоатационни условия, НДНТ е да се приложат мерки, съответстващи на важността на потенциалното изпускане на замърсители за:

- i) операциите по пускане и спиране;
- ii) други обстоятелства (например редовни и извънредни работи по поддръжката и операции по почистване на съоръженията и/или на системата за третиране на отпадъчните газове), включително такива, които биха могли да засегнат правилното експлоатиране на инсталацията.

## 2. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА НИСШИ ОЛЕФИНИ

Заклученията за НДНТ в настоящия раздел са приложими за производството на нисши олефини чрез процес на крекинг с водна пара и се прилагат в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

## 2.1. Емисии във въздуха

## 2.1.1. НДНТ-СЕН за емисии във въздуха от пещ за парокрекинг на нисши олефини

Таблица 2.1

**НДНТ-СЕН за емисии на NO<sub>x</sub> и NH<sub>3</sub> във въздуха от пещ за парокрекинг на нисши олефини**

| Параметър       | НДНТ-СЕН <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup><br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби)<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , при 3 обемни процента O <sub>2</sub> ) |                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                 | Нова пещ                                                                                                                                                                                                      | Съществуваща пещ |
| NO <sub>x</sub> | 60—100                                                                                                                                                                                                        | 70—200           |
| NH <sub>3</sub> | < 5—15 <sup>(4)</sup>                                                                                                                                                                                         |                  |

<sup>(1)</sup> Когато димните газове от две или повече пещи се отвеждат през общ комин, НДНТ-СЕН се прилага за комбинираното изпускане от комина.

<sup>(2)</sup> НДНТ-СЕН не се прилага по време на операции по декоксуване.

<sup>(3)</sup> Не се прилага НДНТ-СЕН за СО. Като индикация, нивото на емисиите на СО обикновено е 10—50 mg/Nm<sup>3</sup>, изразено като среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби.

<sup>(4)</sup> НДНТ-СЕН се прилага само когато се използва SCR или SNCR.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 1.

## 2.1.2. Техники за намаляване на емисиите от декоксуване

НДНТ 20: С цел намаляване на емисиите на прах и СО във въздуха от декоксуването на тръбите за крекинг, НДНТ е да се използва подходящо съчетание от посочените по-долу техники за намаляване на честотата на декоксуване и една или комбинация от посочените по-долу техники за намаляване на емисиите.

| Техника | Описание | Приложимост |
|---------|----------|-------------|
|---------|----------|-------------|

**Техники за намаляване на честотата на декоксуването**

|    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Материали за тръби, които забавят образуването на кокс | Наличието на никел на повърхността на тръбите катализира коксообразуването. Поради това използването на материали с пониски нива на никел или покриването на вътрешната повърхност на тръбата с инертен материал може да забави темповете на натрупване на кокс.                                                        | Техниката е приложима само за нови съоръжения или съществено модернизиране на инсталации. |
| б) | Добавяне на серни съединения към подаваните суровини   | Тъй като никеловите сулфиди не катализират образуването на кокс, добавянето на серни съединения към подаваните суровини, когато такива не присъстват вече в желаните нива, също може да помогне за забавяне на натрупването на кокс, тъй като по този начин ще се допринесе за пасивирането на повърхността на тръбата. | Техниката е общоприложима                                                                 |

| Техника                                   | Описание                                                                                                                                                                      | Приложимост               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| в) Оптимизиране на термичното декоксуване | Оптимизиране на работните условия, т.е. въздушен поток, температура и съдържание на парата в целия цикъл на декоксуване, за да се увеличи до максимум отстраняването на кокса | Техниката е общоприложима |

**Техники за намаляване на емисиите**

|                                                                            |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| г) Мокро скруберно почистване на прах                                      | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                   | Техниката е общоприложима                                                                                                                                  |
| д) Сух циклон                                                              | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                   | Техниката е общоприложима                                                                                                                                  |
| е) Изгаряне на отпадъчен газ от декоксуване в технологична пещ/подгревател | Потокут на отпадъчния газ от декоксуването преминава през технологичната пещ/подгревателя по време на декоксуването, при което коксовите частици (и CO) доизгарят. | Приложимостта за съществуващи инсталации може да е ограничена от конструктивното решение на тръбопроводната система или поради противопожарни ограничения. |

## 2.2.

**Емисии във водата**

НДНТ 21: С цел предотвратяване или намаляване на количеството органични съединения и отпадъчни води, които се отвеждат към съоръжението за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се увеличи до максимум оползотворяването на въглеродороди от водата за охлаждане на етапа на първичното фракциониране и повторното използване на водата за охлаждане в системата за генериране на пара за разреждане.

*Описание:*

Техниката се състои в гарантиране на ефективното сепариране на органичната и водната фаза. Оползотворените въглеродороди се връщат обратно към пещта за парокрекинг или се използват като суровини в други химически процеси. Оползотворяването на органичните вещества може да бъде подобро, например чрез използването на стрипинг с пара или с газ, или чрез използването на вторичен изпарител. Третираната вода за охлаждане се използва повторно в системата за генериране на пара за разреждане. Потокут от прочистването на водата за охлаждане се отвежда за окончателно третиране на отпадъчните води с цел да се избегне натрупването на соли в системата.

НДНТ 22: С оглед намаляване на товара на органичните вещества, които се отвеждат към съоръжението за третиране на отпадъчните води от отработения алкален разтвор от скрубера, получен в резултат на отстраняването на  $H_2S$  от крекираните газове, НДНТ е да се използва стрипинг.

*Описание:*

За описание на процеса стрипинг вж. раздел 12.2. Стрипингът на скруберни течности се извършва чрез газообразен поток, който след това се изгаря (например в пещ за парокрекинг).

НДНТ 23: С цел предотвратяване или намаляване на количеството на сулфидите, които се отвеждат към съоръжението за третиране на отпадъчните води от отработения алкален разтвор от скрубера, получен в резултат на отстраняването на киселинни газове от крекираните газове, НДНТ е да се използва една или комбинация от техниките, посочени по-долу.

| Техника                                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Използване на суровини с ниско съдържание на сяра в пещта за парокрекинг                            | Използване на суровини с ниско съдържание на сяра или такива, които са били десулфурирани                                                                                                                                | Приложимостта може да е ограничена поради нуждата от добавяне на сяра за намаляване на коксовите отлагания                                                                                   |
| б) Използване в максимална степен на аминно почистване в скрубер за отстраняване на киселинните газове | Очистване в скрубер на крекираните газове с регенеративен (аминен) разтворител за премахване на киселинните газове, главно $H_2S$ , за да се намали товарът върху последващото почистване със скрубер с алкален разтвор. | Не е приложимо, ако пещта за парокрекинг на нисши олефини е разположена на голямо разстояние от SRU. Приложимостта за съществуващи инсталации може да е ограничена поради капацитета на SRU. |

| Техника       | Описание                                                                                                                                                                                                                       | Приложимост               |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| в) Окисляване | Окисляване на сулфидите, които са налични в отработената скруберна течност, до сулфати, например чрез въздух с по-високо налягане и температура (т.е. мокро окисление) или с окисляващ агент, като например водороден пероксид | Техниката е общоприложима |

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА АРОМАТНИ СЪЕДИНЕНИЯ

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими за производството на бензен, толуен, орто-, мета- и параксилан (широко известни като ВТХ ароматни съединения) и циклохексан от страничния продукт пиролизен бензин от пещи за парокрекинг и от реформат/нафта, произведен/а в пещи за каталитичен реформинг; и са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

#### 3.1. Емисии във въздуха

НДНТ 24: С цел намаляване на товара на органичните вещества от отделящите се технологични газове, които се отвеждат към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове, и за повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се оползотворяват органичните материали чрез използването на НДНТ 8б) или, ако това не е осъществимо, да се оползотворява енергията от тези технологични газове (вж. също така НДНТ 9).

НДНТ 25: С цел намаляване на емисиите на прах и органични съединения във въздуха от регенерацията на катализатори за хидрогениране, НДНТ е отделящите се технологични газове от регенерацията на катализаторите да се отвеждат към подходяща система за третиране.

Описание:

Отделящият се технологичен газ се отвежда към устройства за мокро или сухо пречистване на прах, за да се отстрани прахът, а след това към горивно съоръжение или термичен окислител, за да се отстранят органичните съединения, като целта е да се избегнат преките емисии във въздуха или изгарянето във факел. Не е достатъчно да се използват само барабани за декоксуване.

#### 3.2. Емисии във водата

НДНТ 26: С цел намаляване на количеството органични съединения и отпадъчните води, които се отвеждат от съоръженията за екстракция на ароматни съединения към съоръжението за третиране на отпадъчни води, НДНТ е или да се използват сухи разтворители, или, когато се използват мокри разтворители, да се използва затворена система за оползотворяване и повторно използване на водата.

НДНТ 27: С цел намаляване на обема на отпадъчните води и товара на органичните вещества, които се отвеждат към съоръжението за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Приложимост               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Създаване на вакуум по безводен метод | Използване на механични помпени системи в режим на затворена верига, при което се отвежда само малко количество вода като изпускане, или използване на помпи, работещи на сухо. В някои случаи може да се постигне създаване на вакуум без отделяне на отпадъчни води, като продуктът се използва като бариерна течност в механична вакуумна помпа или като се използва газов поток от производствения процес | Техниката е общоприложима |

|    | Техника                                                       | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| б) | Отделяне на замърсените води при източника на изтичане        | Замърсените води, които изтичат от инсталации за ароматни съединения, се отделят от отпадъчните води от други източници за да се улесни оползотворяването на суровини или продукти.                                                                                      | За съществуващи инсталации приложимостта може да е ограничена поради специфичните за обекта системи за оттичане на водите. |
| в) | Сепариране на течната фаза с оползотворяване на въгледородите | Сепариране на органичната и водната фази чрез подходящо конструктивно решение и съответната експлоатация (например достатъчно време на престой, откриване и контрол на границата между фазите), за да се предотврати всяко увеличаване на неразтворен органичен материал | Техниката е общоприложима                                                                                                  |
| г) | Стрипинг с оползотворяване на въгледороди                     | Вж. раздел 12.2. Стрипинг може да се използва при отделни или комбинирани потоци.                                                                                                                                                                                        | Приложимостта може да е ограничена, когато концентрацията на въгледороди е ниска.                                          |
| д) | Повторно използване на водата                                 | С извършването на допълнително третиране на някои потоци отпадъчни води, водата от стрипинга може да се използва като технологична вода или да се подава към котел, като по този начин се заместват други източници на вода.                                             | Техниката е общоприложима                                                                                                  |

### 3.3. Ресурсна ефективност

НДНТ 28: С цел ефикасно използване на ресурсите, НДНТ е да се увеличи до максимум използването на получения водород, например от реакции при деалкилиране, като химичен реагент или гориво, чрез използването на НДНТ 8а) или, ако това не е практически осъществимо, НДНТ е да се оползотвори енергията от тоези отделящи се технологични газове (вж. НДНТ 9).

### 3.4. Енергийна ефективност

НДНТ 29: С цел ефикасно използване на енергията при прилагане на дестилане, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

|    | Техника                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Оптимизиране на дестилацията                                                 | За всяка дестилационна колона се оптимизират броят на тарелките, флегмовото число, мястото на подаваните суровини и ако става дума за екстракционна дестилация, съотношението на разтворителите към подаваните суровини. | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им, от наличното пространство и/или експлоатационни ограничения. |
| б) | Оползотворяване на топлината от газовия поток, отвеждан от върха на колоната | Повторно използване на топлината на кондензация от дестилационната колона за толуен и ксилен, за да се осигури топлина на друго място в инсталацията.                                                                    |                                                                                                                                                 |

| Техника                                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Приложимост                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| в) Единична колона за екстракционна дестилация | За процеса на сепариране в обикновена екстракционна дестилационна система са нужни два последователни етапа на сепариране (т.е. основна дестилационна колона със странична колона или стрипингколона). В случай на единична колона за екстракционна дестилация сепарирането на разтворителя се извършва в по-малка дестилационна колона, която е вградена в корпуса на първата колона. | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации.<br><br>Приложимостта може да бъде ограничена за съоръжения с по-малък капацитет, тъй като функционалността може да се ограничи от комбинирането на различни операции в един модул от оборудването. |
| г) Дестилационна колона с разделителна стена   | За сепарирането на трикомпонентна смес на чистите ѝ фракции в обикновената дестилационна колона е нужна пряка последователност от най-малко две дестилационни колони (или основни колони със странични колони). При колона с разделителна стена сепарирането може да се извършва само в рамките на един модул от оборудването.                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| д) Термично свързана дестилация                | Ако дестилацията се извършва в две колони, енергийните потоци в двете колони може да бъдат свързани. Парата от върха на първата колона се подава към топлообменник в основата на втората колона.                                                                                                                                                                                       | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации.<br><br>Приложимостта зависи от устройството на дестилационните колони и от технологичните условия, например работно налягане.                                                                      |

### 3.5. Остатъчни вещества

НДНТ 30: С цел предотвратяване или намаляване на количеството на отработена глина, която се отвежда за обезвреждане, НДНТ е да се използва едната от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Приложимост                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Селективно хидрогениране на реформат или пиролизен бензин | Чрез хидрогениране се намалява съдържанието на олефини в реформата или съответно в пиролизния бензин. С напълно хидрогенирани суровини експлоатационните цикли на оборудването за обработка на глини са по-дълги.                                                                                    | Техниката е приложима само за инсталации, които използват суровини с високо съдържание на олефини. |
| б) Подбор на глинест материал                                | Използва се глина, която е с възможно най-голяма трайност при дадените условия (т.е. притежаваща повърхностни/структурни свойства, които увеличават продължителността на експлоатационния цикъл), или синтетичен материал, който изпълнява същите функции като глината, но може да бъде регенериран. | Техниката е общоприложима                                                                          |

### 4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЕТИЛБЕНЗЕН И МОНОМЕР СТИРЕН

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими за производството на етилбензен чрез използването на процес на алкилиране в присъствието на катализатор зеолит или  $AlCl_3$ ; и производството на мономер стирен или чрез дехидрогениране на етилбензен, или чрез съвместно производство с пропиленов оксид; и са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

#### 4.1. Избор на процес

НДНТ 31: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на органични съединения и киселинни газове във въздуха, генерирането на отпадъчни води и количеството на отпадъците, които се отвеждат за обезвреждане от алкилирането на бензен с етилен, НДНТ за нови инсталации и съществено модернизиране на инсталации е да се използва процесът с катализатор зеолит.

#### 4.2. Емисии във въздуха

НДНТ 32: С цел намаляване на товара на HCl, отвеждан към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове от съоръжението за алкилиране в рамките на процеса на производство на етилбензен, извършван в присъствието на катализатор  $AlCl_3$ , НДНТ е да се използва очистване със скрубер с алкален разтвор.

Описание:

За описанието на очистването със скрубер с алкален разтвор вж. раздел 12.1.

Приложимост:

Техниката е приложима само за съществуващи инсталации, в които се използва процес на производство на етилбензен в присъствието на катализатор  $AlCl_3$ .

НДНТ 33: С цел намаляване на товара на прах и HCl, отвеждан към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове от операции по смяна на катализатора в процеса на производството на етилбензен в присъствието на катализатор  $AlCl_3$ , НДНТ е да се използва мокро скруберно очистване и след това отработената скруберна течност да се използва като вода за промиване в секцията на реактора за промиване след алкилирането.

Описание:

За описанието на мокрото скруберно очистване вж. раздел 12.1.

НДНТ 34: С цел намаляване на товара на органичните вещества, които се отвеждат към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове от съоръжението за окисление в процеса на производство на SMPO, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                          | Приложимост                                                                                                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Техники за намаляване на увеличаването на течности | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                  | Техниката е общоприложима                                                                                                                                              |
| б)      | Кондензация                                        | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                  | Техниката е общоприложима                                                                                                                                              |
| в)      | Адсорбция                                          | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                  | Техниката е общоприложима                                                                                                                                              |
| г)      | Скруберно очистване                                | Вж. раздел 12.1. Скруберното очистване се извършва с подходящ разтворител (например охладен етилбензен, повторно пропуснат през циркуляционната система), за да се абсорбира етилбензенът, който се отвежда обратно към реактора. | За съществуващи инсталации използването на повторно пропуснат през циркуляционната система поток етилбензен може да е ограничено поради конструкцията на инсталацията. |

НДНТ 35: С цел намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от съоръжението за хидрогениране на ацетофенон в процеса на производство на SMPO по време на условия, различни от нормалните експлоатационни условия (като мероприятия по пускането например), НДНТ е отделящите се технологични газове да се отвеждат към подходяща система за пречистване.

#### 4.3. Емисии във водата

НДНТ 36: С цел намаляване на генерирането на отпадъчни води от дехидрогенирането на етилбензен и увеличаването до максимум на оползотворяването на органични съединения, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост               |
|---------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а)      | Оптимизирано сепариране на течната фаза | Сепариране на органичната и водната фази чрез подходящо конструктивно решение и съответната експлоатация (например достатъчно време на престой, откриване и контрол на границата между фазите), за да се предотврати всяко увеличаване на неразтворен органичен материал | Техниката е общоприложима |
| б)      | Стрипинг с пара                         | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                                                                                                                                                         | Техниката е общоприложима |
| в)      | Адсорбция                               | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                                                                                                                                                         | Техниката е общоприложима |
| г)      | Повторно използване на вода             | Кондензатите от съответната реакция може да се използват като технологична вода или като подхранваща вода за котела след стрипинга с пара (вж. техника б)) и адсорбция (вж. техника в))                                                                                  | Техниката е общоприложима |

НДНТ 37: С цел намаляване на емисиите на органични пероксиди във водата, свързани със съоръжението за окисляване в процеса на производството на SMPO, и предпазване на инсталацията за биологично третиране на отпадъчни води надолу по веригата, НДНТ е отпадъчната вода, която съдържа органични пероксиди, предварително да се пречисти чрез хидролиза, преди да се съедини с други потоци отпадъчна вода и да се отведе към крайното съоръжение за биологично третиране.

Описание:

За описанието на хидролизата вж. раздел 12.2.

#### 4.4. Ресурсна ефективност

НДНТ 38: С цел оползотворяване на органичните съединения от дехидрогенирането на етилбензен преди оползотворяването на водорода (вж. НДНТ 39), НДНТ е да се използва едната от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника |                      | Описание                                                                                                                                                                                        | Приложимост               |
|---------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а)      | Кондензация          | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                | Техниката е общоприложима |
| б)      | Скруберно почистване | Вж. раздел 12.1. Абсорбентът се състои от търговски органични разтворители (или катран от инсталации за етилбензен) (вж. НДНТ 42б). VOC се оползотворяват чрез стрипинг на скруберната течност. |                           |

НДНТ 39: С цел повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се оползотвори водородът, получен съвместно от дехидрогенирането на етилбензен, като се използва или като химичен реагент, или като отделящият се газ от дехидрогенирането се изгори като гориво (например в парния прегревател).

НДНТ 40: С цел повишаване на ресурсната ефективност на съоръжението за хидрогениране на ацетофенон в процеса на производството на SMPO, НДНТ е да се сведе до минимум излишният водород или водородът да се използва повторно според НДНТ 8а). Ако НДНТ 8а) не е приложима, НДНТ е да се оползотвори енергията (вж. НДНТ 9).

#### 4.5. Остатъчни вещества

НДНТ 41: С цел намаляване на количеството на отпадъците, които се отвеждат за обезвреждане от неутрализацията на отработени катализатори в процеса на производството на етилбензен, извършвано в присъствието на катализатор  $AlCl_3$ , НДНТ е да се оползотворят остатъчните органични съединения чрез стрипинг и след това водната фаза да се концентрира, за да се получи използваем страничен продукт  $AlCl_3$ .

## Описание:

Първо се използва стрипинг с пара за отделяне на VOC, след това разтворът на отработения катализатор се концентрира чрез изпаряване, за да се получи използваем страничен продукт  $AlCl_3$ . Парната фаза се кондензира, за да се получи разтвор на  $HCl$ , който се въвежда обратно в процеса.

НДНТ 42: С цел предотвратяване или намаляване на количеството отпадъчен катран от съоръжението за дестилация при производството на етилбензен, който се отвежда за обезвреждане, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Приложимост                                                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Оползотворяване на материали (например чрез дестилиране, крекинг) | Вж. НДНТ 17в)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Приложимо е само когато има потребление за тези оползотворени материали. |
| б)      | Използване на катран като абсорбент при скруберно почистване      | Вж. раздел 12.1. Употреба на катрана като абсорбент в скруберите, които се използват в производството на мономер стирен чрез дехидрогениране на етилбензена, вместо търговски органични разтворители (вж. НДНТ 386)). Степента на използване на катрана зависи от капацитета на скрубера. | Техниката е общоприложима                                                |
| в)      | Използване на катран като гориво                                  | Вж. НДНТ 17д)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Техниката е общоприложима                                                |

НДНТ 43: С цел намаляване на генерирането на кокс (който е както антикатализатор, така и отпадък) от съоръжения за производство на стирен чрез дехидрогениране на етилбензен, НДНТ е да се работи при възможно най-ниското налягане, което е безопасно и осъществимо.

НДНТ 44: С цел намаляване на отвежданото за обезвреждане количество органични остатъчни вещества от производството на мономер стирен, включително от съвместното му производство с пропиленов оксид, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                                                                              | Описание      | Приложимост                                                                                   |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Добавяне на инхибитори в дестилационните системи                                                             | Вж. НДНТ 17а) | Техниката е общоприложима                                                                     |
| б)      | Свеждане до минимум на образуването на остатъчни вещества с висока точка на кипене в дестилационните системи | Вж. НДНТ 17б) | Прилагат се само за нови дестилационни съоръжения или съществено модернизиране на инсталации. |
| в)      | Използване на остатъчни вещества като гориво                                                                 | Вж. НДНТ 17д) | Техниката е общоприложима                                                                     |

## 5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ФОРМАЛДЕХИД

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

## 5.1. Емисии във въздуха

НДНТ 45: С цел намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от производството на формалдехид и ефективното използване на енергията, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники.

| Техника                                                        | Описание                                               | Приложимост                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Отвеждане на потока отпадъчни газове към горивно съоръжение | Вж. НДНТ 9.                                            | Техниката е приложима само за технологията със сребро                                                                                                             |
| б) Каталитичен окислител с оползотворяване на енергията        | Вж. раздел 12.1. Енергията се оползотворява като пара. | Техниката е приложима само за технологията с метални оксиди. Възможностите за оползотворяване на енергия може да са ограничени в малки, самостоятелни инсталации. |
| в) Термичен окислител с оползотворяване на енергията           | Вж. раздел 12.1. Енергията се оползотворява като пара. | Техниката е приложима само за технологията със сребро                                                                                                             |

Таблица 5.1

**НДНТ-СЕН за емисии на TVOC и формалдехид във въздуха, генерирани при производството на формалдехид**

| Параметър   | НДНТ-СЕН<br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби)<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , без корекция за съдържание на кислород) |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TVOC        | < 5—30 <sup>(1)</sup>                                                                                                                                             |
| Формалдехид | 2—5                                                                                                                                                               |

<sup>(1)</sup> Долният край на диапазона се постига, когато се използва термичен окислител в технологията със сребро.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

## 5.2. Емисии във водата

НДНТ 46: С цел предотвратяване или намаляване на генерирането на отпадъчни води (например от почистване, разливи и кондензати) и на товара на органичните вещества, отвеждани към следващо съоръжение за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се използва едната от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                               | Приложимост                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Повторно използване на водата          | Водните потоци (например от почистване, разливи и кондензати) се връщат обратно в процеса главно за регулиране на концентрацията на формалдехидния продукт. Степента на повторно използване на водата зависи от желаната концентрация на формалдехида. | Техниката е общоприложима                                                                                                                                                                                               |
| б) Предварително третиране по химичен път | Превръщане на формалдехида в други вещества, които не са толкова токсични, например чрез добавяне на натриев сулфит или чрез окисляване                                                                                                                | Техниката е приложима само за изтичащи потоци, които, поради съдържанието на формалдехид в тях, може да имат отрицателно въздействие върху съоръжението за биологично третиране на отпадъчните води надолу по веригата. |

5.3. **Остатъчни вещества**

НДНТ 47: С цел намаляване на количеството отпадъчните продукти, съдържащи параформалдехид, които се отвеждат за обезвреждане, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                   | Описание                                                                                                                                                                                                          | Приложимост                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Свеждане до минимум на генерирането на параформалдехид | Образуването на параформалдехид се свежда до минимум чрез подобри параметри на загряването, изолацията и циркулацията на потока.                                                                                  | Техниката е общоприложима                                                                             |
| б) Оползотворяване на материали                           | Параформалдехидът се оползотворява чрез разреждане в гореща вода, при което той претърпява хидролиза и деполимеризация, като се получава формалдехиден разтвор, или се използва повторно направо в други процеси. | Техниката е неприложима, когато параформалдехидът не може да се използва поради замърсяването в него. |
| в) Използване на остатъчни вещества като гориво           | Параформалдехидът се оползотворява, като се използва под формата на гориво.                                                                                                                                       | Техниката е приложима само когато техниката б) не може да бъде приложена.                             |

6. **ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЕТИЛЕНОВ ОКСИД И ЕТИЛЕНГЛИКОЛИ**

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

6.1. **Избор на процес**

НДНТ 48: С цел намаляване на потреблението на етилен и емисиите на органични съединения и CO<sub>2</sub> във въздуха, НДНТ за нови инсталации и съществено модернизиране на инсталации е да се използва кислород вместо въздух за пряко окисляване на етилена до получаването на етиленов оксид.

6.2. **Емисии във въздуха**

НДНТ 49: С цел оползотворяване на етилена и на енергията и за намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от инсталацията за ЕО, НДНТ е да се използват и двете посочени по-долу техники.

| Техника                                                                                                                                     | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Приложимост                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники за оползотворяване на органични материали за повторна употреба или рециклиране</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |
| а) Използване на адсорбция с променливо налягане или мембранна сепарация за оползотворяване на етилена от пречистването с инертни материали | При техниката на адсорбция с променливо налягане молекулите на прицелния газ (в този случай етилен) при високо налягане се адсорбират върху твърдо тяло (например молекулно сито), а след това се десорбират в по-концентрирана форма при по-ниско налягане за повторна употреба или рециклиране.<br><br>За мембранната сепарация вж. раздел 12.1 | Приложимостта може да е ограничена, когато необходимата енергия е прекомерно висока поради ниския масов дебит на етилена. |
| <b>Техники за оползотворяване на енергия</b>                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |
| б) Отвеждане на потока от очистиането с инертни материали към горивно съоръжение                                                            | Вж. НДНТ 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Техниката е общоприложима                                                                                                 |

НДНТ 50: С цел намаляване на потреблението на етилен и кислород и за намаляване на емисиите на  $\text{CO}_2$  във въздуха от съоръжението за ЕО, НДНТ е да се използва комбинация от техниките в НДНТ 15, както и да се използват инхибитори.

Описание:

Добавяне на малки количества органохлорен инхибитор (като етилхлорид или дихлороетан) към подаваните към реактора суровини, за да се намали делът на етилена, който се окислява напълно до въглероден диоксид. Подходящи параметри за мониторинг на ефективността на катализатора са топлината на реакцията и образуването на  $\text{CO}_2$  на тон подаван етилен.

НДНТ 51: С цел намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от десорбцията на  $\text{CO}_2$  от почистващата среда в скрубера, използван в инсталацията за ЕО, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                            | Описание                              | Приложимост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                          |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники, интегрирани в технологичния процес</b> |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |
| а)                                                 | Поетапна десорбция на CO <sub>2</sub> | Техниката се състои в намаляване на налягането, което е необходимо за освобождаването на въглеродния диоксид от абсорбиращата среда на два етапа, а не в един. Това позволява изолиране на първоначалния поток, който е богат на въглеводород, за потенциална рецикулация, вследствие на което за по-нататъшното пречистване се получава относително чист поток на въглероден диоксид. | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации |
| <b>Техники за намаляване на емисиите</b>           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |
| б)                                                 | Каталитичен окислител                 | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Техниката е общоприложима                                                                |
| в)                                                 | Термичен окислител                    | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Техниката е общоприложима                                                                |

Таблица 6.1

**НДНТ-СЕН за емисии на органични съединения във въздуха от десорбцията на  $\text{CO}_2$  от почистващата среда в скрубера, използвана в инсталацията за ЕО**

| Параметър | НДНТ-СЕН                                                                 |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| TVOC      | 1—10 g/t от произведения ЕО <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> |

<sup>(1)</sup> НДНТ-СЕН е изразена като средна стойност на получените стойности в рамките на 1 година.

<sup>(2)</sup> Ако в емисията има значително съдържание на метан, метанът, който се следи в съответствие с EN ISO 25140 или EN ISO 25139, се изважда от резултата.

<sup>(3)</sup> Произведеният ЕО се определя като сбор от произведения ЕО за продажба и като междинен продукт.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

НДНТ 52: С цел намаляване на емисиите на ЕО във въздуха, НДНТ е да се използва мокро скруберно почистване за потоците отпадъчни газове, съдържащи ЕО.

Описание:

За описанието на мокрото скруберно почистване вж. раздел 12.1. Скруберно почистване с вода за отстраняването на ЕО от потоците отпадъчни газове преди прякото им изпускане или преди по-нататъшно намаляване на органичните вещества.

НДНТ 53: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от охлаждането на абсорбента на ЕО в съоръжението за оползотворяване на ЕО, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники.

| Техника |                                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Приложимост                                                                              |
|---------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Непряко охлаждане                      | Използване на системи за непряко охлаждане (с топлообменници) вместо системи за охлаждане от открит тип                                                                                                                                                                                                     | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации |
| б)      | Пълно отстраняване на ЕО чрез стрипинг | Поддържане на подходящи работни условия и използване на онлайн мониторинг на експлоатирания стрипингколони за ЕО, за да се гарантира стрипингът на целия ЕО; и осигуряване на подходящи защитни системи с цел избягване на емисии на ЕО по време на условия, различни от нормалните експлоатационни условия | Приложимо е само когато техниката а) не може да се приложи.                              |

### 6.3. Емисии във водата

НДНТ 54: С цел намаляване на обема на отпадъчните води и товара на органичните вещества, отвеждани от пречистването на продукта към крайното съоръжение за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника |                                                                               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост                                                                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Използване на потока от промиването в инсталацията за ЕО в инсталацията за EG | Пречистващите потоци от инсталацията за ЕО се отвеждат към процеса за EG, а не се заустват като отпадъчни води. Степента, в която потокът от промиването може да се използва повторно в процеса за EG, зависи от съображенията за качеството на EG продукта.                                                                                                                                                                                                                             | Техниката е общоприложима                                                                |
| б)      | Дестилация                                                                    | Дестилацията е техника, която се използва за сепарирането на съединения с различни точки на кипене чрез частично изпаряване и повторна кондензация.<br><br>Техниката се използва в инсталациите за ЕО и EG за концентриране на водните потоци с цел оползотворяване на гликолите или създаване на условия за тяхното обезвреждане (например чрез изгаряне, вместо да бъдат зауствани като отпадъчни води) и осигуряване на възможност за частична повторна употреба/рециклиране на вода. | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации |

### 6.4. Остатъчни вещества

НДНТ 55: С цел намаляване на количеството на органичните отпадъци от инсталации за ЕО и EG, които се отвеждат за обезвреждане, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приложимост                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Оптимизиране на реакцията на хидролизата                               | Оптимизиране на съотношението вода/ЕО, за да се постигне по-ниско съвместно получаване на по-тежки гликоли и да се избегне нуждата от твърде много енергия за обезводняването на гликолите. Оптималното съотношение зависи от целевата продукция на ди- и триетиленгликоли | Техниката е общоприложима                                                                |
| б) Изолиране на странични продукти в инсталации за ЕО с цел употребата им | За инсталациите за ЕО концентрираната органична фракция, която се получава след обезводняването на течния поток от оползотворяването на ЕО, се дестилира, за да се получат ценни късоверижни гликоли и по-тежки остатъчни вещества.                                        | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации |
| в) Изолиране на странични продукти в инсталации за ЕГ с цел употребата им | За инсталации за ЕГ фракцията на гликолите с по-дълги вериги може или да се използва като такава, или допълнително да се фракционира, за да се получат ценни гликоли.                                                                                                      | Техниката е общоприложима                                                                |

## 7. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ФЕНОЛ

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими за производството на фенол от кумен и се прилагат в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

### 7.1. Емисии във въздуха

НДНТ 56: С цел оползотворяване на суровините и намаляване на товара на органичните вещества, отвеждани от съоръжението за окисление на кумен към крайното третиране на отпадъчните газове, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                                      | Описание         | Приложимост               |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Техники, интегрирани в технологичния процес</b>                           |                  |                           |
| а) Техники за намаляване на увеличаването на течности                        | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима |
| <b>Техники за оползотворяване на органични материали в повторна употреба</b> |                  |                           |
| б) Кондензация                                                               | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима |
| в) Адсорбция (регенеративна)                                                 | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима |

НДНТ 57: С цел намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха, НДНТ е да се използва посочената по-долу техника г) за отпадъчния газ от съоръжението за окисление на кумен. За всички други самостоятелни или комбинирани потоци отпадъчни газове, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                          | Описание         | Приложимост                                                                       |
|---------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Отвеждане на потока отпадъчен газ към горивно съоръжение | Вж. НДНТ 9.      | Приложимо е само когато има потребление на отпадъчния газ като газообразно гориво |
| б)      | Адсорбция                                                | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима                                                         |
| в)      | Термичен окислител                                       | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима                                                         |
| г)      | Регенеративен термичен окислител (RTO)                   | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима                                                         |

Таблица 7.1

**НДНТ-СЕН за емисии на TVOC и бензен във въздуха от производството на фенол**

| Параметър | Източник                         | НДНТ-СЕН<br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби)<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , без корекция за съдържание на кислород) | Условия                                             |
|-----------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Бензен    | Съоръжение за окисление на кумен | < 1                                                                                                                                                               | НДНТ-СЕН е приложимо, ако емисията надвишава 1 g/h. |
| TVOC      |                                  | 5—30                                                                                                                                                              | —                                                   |

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

**7.2. Емисии във водата**

НДНТ 58: С цел намаляване на емисиите на органични пероксиди във водата от съоръжението за окисляване и, ако е необходимо, за предпазване на инсталацията за биологично третиране на отпадъчните води надолу по веригата, НДНТ е предварително да се третира чрез хидролиза отпадъчната вода, съдържаща органични пероксиди, преди да се комбинира с други потоци отпадъчни води и да се отведе към окончателното биологично третиране.

**Описание:**

За описанието на хидролизата вж. раздел 12.2. Отпадъчните води (главно от кондензаторите и регенерирането на адсорбента след фазовата сепарация) се третират термично (при температури над 100 °C и висок рН) или по каталитичен път, за да се постигне разлагане на органичните пероксиди на съединения, които не са екоотоксични и са по-лесно биоразградими.

Таблица 7.2

**НДНТ-СННН за органични пероксиди на изхода на съоръжението за разлагане на пероксидите**

| Параметър                                                     | НДНТ-СННН<br>(средна стойност от поне три моментни проби, взети на интервали от най-малко половин час) | Свързан мониторинг                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общи органични пероксиди, изразени като куменов хидропероксид | < 100 mg/l                                                                                             | Не съществува стандарт EN. Минималната честота на мониторинга е веднъж всеки ден и може да бъде намалена до четири пъти годишно, ако се докаже достатъчна ефективност на хидролизата чрез контрол на технологичните параметри (например рН, температура и време на престой). |

НДНТ 59: С цел намаляване на товара на органичните вещества, отвеждани от съоръжението за разслояване и съоръжението за дестилиране към последващото третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се оползотвори фенолът и други органични съединения (например ацетон) чрез екстракция, последвана от стрипинг.

*Описание:*

Оползотворяване на фенола от съдържащи фенол потоци отпадъчни води чрез регулиране на рН на стойности < 7, последвано от екстракция с подходящ разтворител и стрипинг на отпадъчните води с цел отстраняване на остатъчния разтворител и други съединения с ниска температура на кипене (например ацетон). За описание на техниките на третиране вж. раздел 12.2.

### 7.3. Остатъчни вещества

НДНТ 60: С цел предотвратяване или намаляване на количеството на катрана от пречистването на фенол, който се отвежда за обезвреждане, НДНТ е да се използва едната от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника                                                              | Описание                                                                                         | Приложимост               |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Оползотворяване на материали (например чрез дестилиране, крекинг) | Вж. НДНТ 17в). Използване на дестилиране за оползотворяване на кумен, α-метилстирен фенол и т.н. | Техниката е общоприложима |
| б) Използване на катран като гориво                                  | Вж. НДНТ 17д).                                                                                   | Техниката е общоприложима |

## 8. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЕТАНОЛАМИНИ

Заклученията за НДНТ в настоящия раздел са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

### 8.1. Емисии във въздуха

НДНТ 61: С цел намаляване на емисиите на амоняк във въздуха и намаляване потреблението на амоняк в процеса на производство на водни разтвори на етаноламини, НДНТ е да се използва многостепенна система за мокро скруберно почистване.

*Описание:*

За описание на мокрото скруберно почистване вж. раздел 12.1. Нереагираният амоняк се оползотворява от отделения газ от стрипингколоната за амоняк и също така от съоръжението за изпаряване чрез мокро скруберно почистване най-малко на два етапа, последвано от рециклиране на амоняка в процеса.

### 8.2. Емисии във водата

НДНТ 62: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха и емисиите във водата на органични вещества от вакуумните системи, НДНТ е да се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                       | Приложимост                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Създаване на вакуум по безводен метод                                                   | Използване на помпи, работещи на сухо, например обемни помпи                                                                                                                                                   | Приложимостта за съществуващи инсталации може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения. |
| б) Използване на вакуумни помпи с воден пръстен с рециркулация на водата от водния пръстен | Водата, която се използва за запечатваща течност на помпата, се рециркулира в корпуса на помпата чрез затворен кръг със съвсем малки изтичания и съответно генерирането на отпадъчни води е сведено до минимум | Приложимо е само когато техниката а) не може да се приложи.<br>Не е приложимо за дестилацията на триетаноламин.             |

| Техника |                                                                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Приложимост                                                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| в)      | Повторно използване на водни потоци от вакуумните системи в технологичния процес | Връщане на водните потоци от помпите с воден пръстен или пароструйните помпи към процеса за оползотворяване на органичните материали и повторно използване на водата. Степента, в която водата може да се използва отново в процеса, е ограничена от необходимостта за процеса количество вода. | Приложимо е само когато техниката а) не може да бъде приложена. |
| г)      | Кондензация на органичните съединения (амини) преди вакуумните системи           | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                | Техниката е общоприложима                                       |

### 8.3. Потребление на суровини

НДНТ 63: С цел ефикасното използване на етиленовия оксид, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                | Описание                                                                                                                                                                                                              | Приложимост                                  |
|---------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| а)      | Използване на излишък от амоняк                | Поддържането на високо ниво на амоняк в реакционната смес е ефективен начин да се гарантира, че целият етиленов оксид се преобразува в продукти.                                                                      | Техниката е общоприложима                    |
| б)      | Оптимизиране на водното съдържание в реакцията | Водата се използва за ускоряване на основните реакции, без да се променя разпределението на продукта и без значими странични реакции с етиленовия оксид до гликоли.                                                   | Техниката е приложима само за водния процес. |
| в)      | Оптимизиране на работните условия в процеса    | Определяне и поддържане на оптимални работни условия (например температура, налягане, време на престой), за да се увеличи до максимум превръщането на етиленовия оксид в желаната смес от моно-, ди-, триетаноламини. | Техниката е общоприложима                    |

### 9. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТОЛУЕНОВ ДИИЗОЦИАНАТ (TDI) И МЕТИЛЕНДИФЕНИЛОВ ДИИЗОЦИАНАТ (MDI)

Заклученията за НДНТ в настоящия раздел обхващат производството на:

- динитротолуен (DNT) от толуен,
- толуендиамин (TDA) от DNT,
- TDI от TDA,
- метилендифенилдиамин (MDA) от анилин,
- MDI от MDA;

и са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

### 9.1. Емисии във въздуха

НДНТ 64: С цел намаляване на товара на органичните съединения,  $\text{NO}_x$ , прекурсорите на  $\text{NO}_x$  и  $\text{SO}_x$ , които се отвеждат към окончателното третиране на отпадъчните газове (вж. НДНТ 66) от инсталациите за DNT, TDA и MDA, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Приложимост                                                                              |
|---------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Кондензация                | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Техниката е общоприложима                                                                |
| б)      | Мокро скруберно почистване | Вж. раздел 12.1. В много случаи ефикасността на скруберното почистване се повишава чрез химичната реакция на абсорбирания замърсител (частично окисление на NO <sub>x</sub> с оползотворяване на азотна киселина, отстраняване на киселини с алкален разтвор, отстраняване на амини с кисели разтвори, реакция на анилин с формалдехид в алкален разтвор). |                                                                                          |
| в)      | Намаляване на топлината    | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от наличното пространство. |
| г)      | Каталитична редукция       | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |

НДНТ 65: С цел намаляване на товара на HCl и фосген, които се отвеждат към окончателното третиране на отпадъчни газове, и за повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се оползотворяват HCl и фосгенът от потоците отделящи се технологични газове от инсталациите за TDI и/или MDI, като се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                  | Описание                                                                                                    | Приложимост               |
|---------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а)      | Абсорбция на HCl чрез мокро скруберно почистване | Вж. НДНТ 8г).                                                                                               | Техниката е общоприложима |
| б)      | Абсорбция на фосген чрез скруберно почистване    | Вж. раздел 12.1. Излишният фосген се абсорбира чрез органичен разтворител и се отвежда обратно към процеса. | Техниката е общоприложима |
| в)      | Кондензация на HCl/фосген                        | Вж. раздел 12.1.                                                                                            | Техниката е общоприложима |

НДНТ 66: С цел намаляване на емисиите на органични съединения (включително хлорирани въглеводороди), HCl и хлор във въздуха, НДНТ е комбинираните потоци отпадъчни газове да се третират през термичен окислител, последвано от почистване със скрубер с алкален разтвор.

*Описание:*

Самостоятелните потоци отпадъчни газове от инсталациите за DNT, TDA, TDI, MDA и MDI се комбинират в един или няколко потока отпадъчни газове за третиране. (Вж. раздел 12.1 за описание на термичен окислител и скруберно почистване.) За комбинираното пречистване на течни отпадъци и отпадъчни газове може да се използва пещ за изгаряне на отпадъци вместо термичен окислител. Очистването със скрубер с алкален разтвор представлява мокро почистване с алкален разтвор, добавен за повишаване на ефикасността на отстраняването на HCl и хлора.

Таблица 9.1

**НДНТ-СЕН за емисии на TVOC, тетрахлометан, Cl<sub>2</sub>, HCl и PCDD/F във въздуха от процеса на производство на TDI/MDI**

| Параметър       | НДНТ-СЕН<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , без корекция за съдържание на кислород)          |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| TVOC            | 1—5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>                                                  |
| Тетрахлорометан | ≤ 0,5 g/t произведен MDI <sup>(3)</sup><br>≤ 0,7 g/t произведен TDI <sup>(3)</sup> |

| Параметър       | НДНТ-СЕН<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , без корекция за съдържание на кислород) |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Cl <sub>2</sub> | < 1 <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup>                                         |
| HCl             | 2—10 <sup>(2)</sup>                                                       |
| PCDD/F          | 0,025—0,08 ng I-TEQ/Nm <sup>3</sup> <sup>(2)</sup>                        |

<sup>(1)</sup> НДНТ-СЕН се прилага само за комбинирани потоци отпадъчни газове с дебит > 1 000 Nm<sup>3</sup>/h.

<sup>(2)</sup> НДНТ-СЕН се изразява като среднодневна стойност или средна стойност за периода на вземане на проби.

<sup>(3)</sup> НДНТ-СЕН е изразено като средна стойност на получените стойности в рамките на 1 година. Произведеният TDI и/или MDI се отнася за продукта без остатъчните вещества в смисъла, използван за определянето на капацитета на инсталацията.

<sup>(4)</sup> Ако стойностите на NO<sub>x</sub> са над 100 mg/Nm<sup>3</sup> в пробата, НДНТ-СЕН може да е по-висока и до 3 mg/Nm<sup>3</sup> поради аналитични пречения.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

НДНТ 67: С цел намаляване на емисиите във въздуха на PCDD/F от термичния окислител (вж. раздел 12.1) от третирането на потоците отделящи се технологични газове, съдържащи хлор и/или хлорсъдържащи съединения, НДНТ е да се използва посочената по-долу техника а) и ако е необходимо, използване след това на техниката б).

| Техника                         | Описание                                                                                                                           | Приложимост               |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Бързо охлаждане              | Бързо охлаждане на отработените газове, за да се предотврати синтез <i>de novo</i> на PCDD/F                                       | Техниката е общоприложима |
| б) Впръскване на активен въглен | Отстраняване на PCDD/F чрез адсорбция върху активен въглен, който се впръсква в отработения газ, последвано от пречистване на прах |                           |

Свързаните с НДНТ емисионни нива (НДНТ-СЕН): Вж. таблица 9.1.

## 9.2. Емисии във водата

НДНТ 68: НДНТ е да се следят емисиите във водата най-малко с посочената по-долу честота и в съответствие със стандартите EN. Ако не съществуват стандарти EN, НДНТ е използването на стандартите на ISO, национални или други международни стандарти, които гарантират предоставянето на данни с равностойно научно качество.

| Вещество/ Параметър    | Инсталация                  | Точка на пробовземане                                                  | Стандарт(и)                                               | Минимална честота на мониторинг     | Мониторинг във връзка с |
|------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| ТОС                    | Инсталация за DNT           | На изхода на съоръжението за предварително третиране                   | EN 1484                                                   | Веднъж всяка седмица <sup>(1)</sup> | НДНТ 70                 |
|                        | Инсталация за MDI и/или TDI | На изхода на инсталацията                                              |                                                           | Веднъж месечно                      | НДНТ 72                 |
| Анилин                 | Инсталация за MDA           | На изхода на съоръжението за окончателно третиране на отпадъчните води | Не съществува стандарт EN                                 | Веднъж месечно                      | НДНТ 14                 |
| Хлорирани разтворители | Инсталация за MDI и/или TDI |                                                                        | Съществуват различни стандарти EN (например EN ISO 15680) |                                     | НДНТ 14                 |

<sup>(1)</sup> В случай на непостоянно заустване на отпадъчни води минималната честота на мониторинга е веднъж на заустване.

НДНТ 69: С цел намаляване на товара на нитрити, нитрати и органични съединения, отвеждани от инсталацията за DNT към съоръжението за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се оползотворяват суровините, да се намалява обемът на отпадъчните води и да се използва повторно водата чрез подходяща комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                          | Приложимост                                                                                                                 |
|---------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Използване на силно концентрирана азотна киселина                    | Използване на силно концентрирана $\text{HNO}_3$ (например около 99 %), за да се повиши ефикасността на процеса и да се намали обемът на отпадъчните води и товарът на замърсителите                                                                                              | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения. |
| б)      | Оптимизирано регенериране и оползотворяване на отработената киселина | Осъществяване на регенерирането на отработената киселина от реакцията за нитриране по такъв начин, че да се оползотворят също така водата и органичното съдържание за повторна употреба, като се използва подходяща комбинация от изпаряване/дестилиране, стрипинг и кондензация. | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения. |
| в)      | Повторно използване на технологична вода за промиване на DNT         | Повторно използване на технологична вода от съоръжението за оползотворяване на отработената киселина и съоръжението за нитриране за целите на промиването на DNT                                                                                                                  | Приложимостта за съществуващи съоръжения може да е ограничена от конструкцията им и/или поради експлоатационни ограничения  |
| г)      | Повторно използване на водата от първия етап на промиване в процеса  | Азотната и сярната киселини се екстрахират от органичната фаза, като се използва вода. Подкиселената вода се отвежда обратно към процеса за пряка повторна употреба или за допълнителна обработка с цел оползотворяване на материали.                                             | Техниката е общоприложима                                                                                                   |
| д)      | Многократна употреба и рецикулация на вода                           | Повторна употреба на вода от промиването, изплакването и почистването на оборудване, например при противопоточното многостепенно промиване на органичната фаза                                                                                                                    | Техниката е общоприложима                                                                                                   |

Обем на отпадъчните води при използване на НДНТ: Вж. таблица 9.2.

НДНТ 70: С цел намаляване на товара на слабо биоразградимите органични съединения, отвеждани от инсталацията за DNT към по-нататъшно третиране на отпадъчни води, НДНТ е отпадъчните води да се третират предварително, като се използва едната от посочените по-долу техники или и двете.

| Техника |                   | Описание         | Приложимост               |
|---------|-------------------|------------------|---------------------------|
| а)      | Екстракция        | Вж. раздел 12.2. | Техниката е общоприложима |
| б)      | Химично окисление | Вж. раздел 12.2. |                           |

Таблица 9.2

**НДНТ-СННН за отвеждане от инсталацията за DNT от изхода на съоръжението за предварително пречистване към съоръжение за по-нататъшно третиране на отпадъчни води**

| Параметър                                       | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 месец) |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ТОС                                             | < 1 kg/t произведен DNT                                                      |
| Специфичен относителен обем на отпадъчните води | < 1 m <sup>3</sup> /t произведен DNT                                         |

Съответният мониторинг за ТОС е представен в НДНТ 68.

НДНТ 71: С цел намаляване генерирането на отпадъчни води и товара на органичните вещества, отвеждани от инсталацията за TDA към съоръжението за третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се използва комбинация от техниките а), б) и в) и след това да се използва техниката г), както са посочени по-долу.

| Техника                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                               | Приложимост               |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Изпаряване                  | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Техниката е общоприложима |
| б) Стрипинг                    | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| в) Екстракция                  | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| г) Повторно използване на вода | Повторно използване на вода (например от кондензати или от скруберино почистване) в процеса или в други процеси (например в инсталацията за DNT). Степента, в която водата може да се използва повторно в съществуващи инсталации, може да е ограничена поради технически ограничения. | Техниката е общоприложима |

Таблица 9.3

**НДНТ-СННН за отвеждане от инсталацията за TDA към съоръжението за третиране на отпадъчни води**

| Параметър                            | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 месец) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Относителен обем на отпадъчните води | < 1 m <sup>3</sup> /t произведен TDA                                         |

НДНТ 72: С цел предотвратяване или намаляване на товара на органичните вещества, които се отвеждат от инсталациите за MDI и/или TDI към съоръжението за окончателно третиране на отпадъчните води, НДНТ е да се оползотворяват разтворителите и да се използва повторно водата чрез оптимизиране на проектните решения и експлоатацията на инсталацията.

Таблица 9.4

**НДНТ-СННН за отвеждане към съоръжението за третиране на отпадъчни води от инсталацията за TDI или MDI**

| Параметър | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 година) |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ТОС       | < 0,5 kg/t продукт (TDI или MDI) <sup>(1)</sup>                               |

<sup>(1)</sup> НДНТ-СННН се отнася до продукта без остатъчните вещества, в смисъла, използван за определянето на капацитета на инсталацията.

Съответният мониторинг е описан в НДНТ 68.

НДНТ 73: С цел намаляване на товара на органичните вещества, отвеждани от инсталация за MDA, към по-нататъшно третиране на отпадъчните води, НДНТ е да се оползотворяват органичните материали, като се използва една или комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника |                 | Описание                                                                          | Приложимост                                                                                                                                     |
|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а)      | Изпаряване      | Вж. раздел 12.2. Използва се за улесняване на екстракцията (вж. техниката б).     | Техниката е общоприложима                                                                                                                       |
| б)      | Екстракция      | Вж. раздел 12.2. Използва се за оползотворяване/отстраняване на MDA.              | Техниката е общоприложима                                                                                                                       |
| в)      | Стрипинг с пара | Вж. раздел 12.2. Използва се за оползотворяване/отстраняване на анилин и метанол. | За метанола приложимостта зависи от оценката на алтернативните варианти в рамките на стратегията за управление и третиране на отпадъчните води. |
| г)      | Дестилация      | Вж. раздел 12.2. Използва се за оползотворяване/отстраняване на анилин и метанол. |                                                                                                                                                 |

### 9.3. Остатъчни вещества

НДНТ 74: С цел намаляване на количеството на органичните остатъчни вещества, които се отвеждат за обезвреждане от инсталацията за TDI, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                                        |                                                                                                              | Описание       | Приложимост                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники, с които генерирането на отпадъци се предотвратява или намалява</b> |                                                                                                              |                |                                                                                               |
| а)                                                                             | Свеждане до минимум на образуването на остатъчни вещества с висока точка на кипене в дестилационните системи | Вж. НДНТ 176). | Прилагат се само за нови дестилационни съоръжения или съществено модернизиране на инсталации. |

### Техники за оползотворяване на органични материали за повторна употреба или рециклиране

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| б) | Увеличено оползотворяване на TDI чрез изпаряване или по-нататъшно дестилиране | Остатъчните вещества от дестилирането се обработват допълнително, за да се оползотвори максимално TDI, който се съдържа в тях, например чрез тънкослоен изпарител или други съоръжения за дестилация с кратък цикъл и след това изсушител. | Прилагат се само за нови дестилационни съоръжения или съществено модернизиране на инсталации. |
| в) | Оползотворяване на TDA чрез химична реакция                                   | Катраните се обработват, за да се оползотвори TDA чрез химична реакция (например хидролиза).                                                                                                                                               | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации      |

## 10. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЕТИЛЕНОВ ДИХЛОРИД И МОНОМЕР ВИНИЛХЛОРИД

Заклученията за НДНТ в настоящия раздел са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

## 10.1. Емисии във въздуха

## 10.1.1. НДНТ-СЕН за емисии във въздуха от пещ за парокрекинг на EDC

Таблица 10.1

НДНТ-СЕН за емисии във въздуха на  $\text{NO}_x$  от пещ за парокрекинг на EDC

| Параметър     | НДНТ-СЕН <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup><br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби)<br>( $\text{mg}/\text{Nm}^3$ , при 3 обемни процента $\text{O}_2$ ) |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\text{NO}_x$ | 50—100                                                                                                                                                                                                            |

<sup>(1)</sup> Когато димните газове от две или повече пещи се отвеждат през общ комин, НДНТ-СЕН се отнася за комбинираното изпускане от комина.

<sup>(2)</sup> НДНТ-СЕН не се прилага по време на операции по декоксуване.

<sup>(3)</sup> Не се прилага НДНТ-СЕН за  $\text{CO}$ . Като индикация, нивото на емисиите на  $\text{CO}$  обикновено е 5—35  $\text{mg}/\text{Nm}^3$ , изразено като среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 1.

## 10.1.2. Техники и НДНТ-СЕН за емисии във въздуха от други източници

НДНТ 75: С цел намаляване на товара на органичните вещества, които се отвеждат към участъка за окончателно третиране на отпадъчни газове, и за намаляване на потреблението на суровини, НДНТ е да се използват всички посочени по-долу техники.

| Техника | Описание | Приложимост |
|---------|----------|-------------|
|---------|----------|-------------|

**Техники, интегрирани в технологичния процес**

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
|----|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Контрол на качеството на подаваните суровини            | Контрол на качеството на подаваните суровини, за да се сведе до минимум образуването на остатъчни вещества (например съдържание на пропан и ацетилен в етилена; съдържание на бром в хлора; съдържание на ацетилен в хлороводорода). | Техниката е общоприложима                                                                                                  |
| б) | Използване на кислород вместо въздух за оксихлорирането |                                                                                                                                                                                                                                      | Техниката е приложима само за нови инсталации за оксихлориране или съществено модернизиране на инсталации за оксихлориране |

**Техники за оползотворяване на органични материали**

|    |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                          |                           |
|----|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| в) | Кондензация чрез охладена вода или хладилни агенти | Използване на кондензация (вж. раздел 12.1) с охладена вода или хладилни агенти като амоняк или пропилен, за да се оползотворят органичните съединения от отделните потоци изходящи газове преди отвеждането им за окончателно третиране | Техниката е общоприложима |
|----|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

НДНТ 76: С цел намаляване на емисиите на органични съединения (включително халогенирани съединения),  $\text{HCl}$  и  $\text{Cl}_2$  във въздуха, НДНТ е комбинираните потоци отпадъчни газове от производството на EDC и/или VCM да се пречистват с използването на термичен окислител, а след това — двуетапно мокро скруберно почистване.

**Описание:**

За описанието на термичен окислител, мокро скрубечно почистване и скрубечно почистване с алкален разтвор вж. раздел 12.1. Термичното окисление може да се извършва в инсталация за изгаряне на течни отпадъци. В такъв случай температурата на окислението надвишава 1 100 °C с минимално време на престой от 2 секунди и последващо бързо охлаждане на отработените газове, за да се предотврати синтез *de novo* на PCDD/F.

Скруберното почистване се извършва на два етапа: Мокро скрубечно почистване с вода и най-често оползотворяване на солната киселина, последвано от мокро скрубечно почистване с алкален разтвор.

Таблица 10.2

**НДНТ-СЕН за емисии на TVOC, общото количество EDC и VCM, Cl<sub>2</sub>, HCl и PCDD/F във въздуха от процеса на производство на EDC/VCM**

| Параметър       | НДНТ-СЕН<br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби)<br>(mg/Nm <sup>3</sup> , при 11 обемни процента O <sub>2</sub> ) |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TVOC            | 0,5—5                                                                                                                                                             |
| Общо EDC и VCM  | < 1                                                                                                                                                               |
| Cl <sub>2</sub> | < 1—4                                                                                                                                                             |
| HCl             | 2—10                                                                                                                                                              |
| PCDD/F          | 0,025—0,08 ng I-TEQ/Nm <sup>3</sup>                                                                                                                               |

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

НДНТ 77: С цел намаляване на емисиите на PCDD/F във въздуха от термичния окислител (вж. раздел 12.1) от третирането на потоците отделящи се технологични газове, съдържащи хлор и/или хлорсъдържащи съединения, НДНТ е да се използва посочената по-долу техника а), последвана, ако е необходимо, от техниката б).

| Техника                         | Описание                                                                                                                           | Приложимост               |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Бързо охлаждане              | Бързо охлаждане на отработените газове, за да се предотврати синтез <i>de novo</i> на PCDD/F                                       | Техниката е общоприложима |
| б) Впръскване на активен въглен | Отстраняване на PCDD/F чрез адсорбция върху активен въглен, който се впръсква в отработения газ, последвано от пречистване на прах |                           |

Свързаните с НДНТ емисионни нива (НДНТ-СЕН): Вж. таблица 10.2.

НДНТ 78: С цел намаляване на емисиите на прах и CO във въздуха от декоксуването на тръбите за крекинг, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники за намаляване на честотата на декоксуване и една или комбинация от посочените по-долу техники за намаляване на емисиите.

| Техника                                                  | Описание                                                                                                                                                                      | Приложимост               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Техники за намаляване на честотата на декоксуване</b> |                                                                                                                                                                               |                           |
| а) Оптимизиране на термичното декоксуване                | Оптимизиране на работните условия, т.е. въздушен поток, температура и съдържание на парата в целия цикъл на декоксуване, за да се увеличи до максимум отстраняването на кокса | Техниката е общоприложима |

| Техника                                    | Описание                                                                                                                                         | Приложимост               |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| б) Оптимизиране на механичното декоксуване | Оптимизиране на механичното декоксуване (например впръскване на пясък), за да се увеличи до максимум отстраняването на кокса под формата на прах | Техниката е общоприложима |

**Техники за намаляване на емисиите**

|                                       |                  |                                         |
|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|
| в) Мокро скруберно почистване на прах | Вж. раздел 12.1. | Приложимо само при термично декоксуване |
| г) Циклон                             | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима               |
| д) Текстилен филтър                   | Вж. раздел 12.1. | Техниката е общоприложима               |

## 10.2. Емисии във водата

НДНТ 79: НДНТ е да се следят емисиите във водата най-малко с посочената по-долу честота и в съответствие със стандартите EN. Ако не съществуват стандарти EN, НДНТ е използването на стандартите на ISO, национални или други международни стандарти, които гарантират предоставянето на данни с равностойно научно качество.

| Вещество/Параметър                       | Инсталация                                                               | Точка на пробовземане                                                                   | Стандарт(и)                                                                            | Минимална честота на мониторинг | Мониторинг във връзка с |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| EDC                                      | Всички инсталации                                                        | На изхода на стрипингколоната за отпадъчни води                                         | EN ISO 10301                                                                           | Веднъж всеки ден                | НДНТ 80                 |
| VCM                                      |                                                                          |                                                                                         |                                                                                        |                                 |                         |
| Мед                                      | Инсталация за оксихлориране с използване на технологията на кипящия слой | Изход на съоръжението за предварително пречистване за отстраняване на твърдите вещества | Съществуват различни стандарти EN, например EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2 | Веднъж всеки ден <sup>(1)</sup> | НДНТ 81                 |
| PCDD/F                                   |                                                                          |                                                                                         | Не съществува стандарт EN                                                              | Веднъж на всеки 3 месеца        |                         |
| Общо суспендирани твърди вещества (ОСТВ) |                                                                          |                                                                                         | EN 872                                                                                 | Веднъж всеки ден <sup>(1)</sup> |                         |
| Мед                                      | Инсталация за оксихлориране с използване на технологията на кипящия слой | На изхода на съоръжението за окончателно третиране на отпадъчните води                  | Съществуват различни стандарти EN, например EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2 | Веднъж месечно                  | НДНТ 14 и НДНТ 81       |
| EDC                                      | Всички инсталации                                                        |                                                                                         | EN ISO 10301                                                                           | Веднъж месечно                  | НДНТ 14 и НДНТ 80       |
| PCDD/F                                   |                                                                          |                                                                                         | Не съществува стандарт EN                                                              | Веднъж на всеки 3 месеца        | НДНТ 14 и НДНТ 81       |

<sup>(1)</sup> Минималната честота на мониторинга може да бъде намалена до веднъж всеки месец, ако с често извършван мониторинг на други параметри (например чрез непрекъснато измерване на мътността) се контролира в достатъчна степен отстраняването на твърдите вещества и медта.

НДНТ 80: С цел намаляване на товара на хлорсъдържащите съединения, отвеждани към по-нататъшното съоръжение за третиране на отпадъчни води, и за намаляване на емисиите във въздуха от системата за събиране и третиране на отпадъчни води, НДНТ е да се използва хидролиза и стрипинг възможно най-близо до източника.

**Описание:**

За описанието на процесите хидролиза и стрипинг вж. раздел 12.2. Хидролизата се извършва при рН с алкални стойности с цел разлагане на хлоралхидрата от процеса на оксихлориране. Това води до образуването на хлороформ, който след това се отстранява чрез стрипинг, заедно с EDC и VCM.

Свързани с НДНТ нива на екологична ефективност (НДНТ-СННН): Вж. таблица 10.3.

Свързаните с НДНТ емисионни нива (НДНТ-СННН) за преки емисии към приемащо водно тяло на изхода на съоръжението за окончателно третиране: Вж. таблица 10.5.

Таблица 10.3

**НДНТ-СННН за хлорирани въглеводороди в отпадъчни води на изхода на стрипингколоната за отпадъчни води**

| Параметър | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 месец) <sup>(1)</sup> |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| EDC       | 0,1—0,4 mg/l                                                                                |
| VCM       | < 0,05 mg/l                                                                                 |

<sup>(1)</sup> Средната стойност на стойностите, получени в рамките на 1 месец, се изчислява от средните стойности на стойностите, получавани всеки ден (най-малко три моментни проби, взети на интервали от поне половин час).

Съответният мониторинг е описан в НДНТ 79.

НДНТ 81: С цел намаляване на емисиите на PCDD/F и мед във водата от процеса на оксихлориране, НДНТ е да се използва техниката а) или, алтернативно, техниката б) заедно с подходяща комбинация от техниките в), г) и д), както са посочени по-долу.

| Техника | Описание | Приложимост |
|---------|----------|-------------|
|---------|----------|-------------|

**Техники, интегрирани в технологичния процес**

|    |                                                      |                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Технология с неподвижен слой за оксихлорирането      | Схема на реакцията на оксихлориране: в реактора с неподвижен слой размерът на частиците катализатор намалява при увеличаването им от газовия поток, отвеждан от върха на колоната. | Не е приложимо за съществуващи инсталации, които използват технологията с кипящ слой. |
| б) | Циклон или система за филтруване със сух катализатор | Циклонът или системата за филтруване със сух катализатор намалява загубите на катализатор от реактора и съответно също така преминаването му към отпадъчните води.                 | Техниката е приложима само за инсталации, които използват технологията с кипящ слой.  |

**Предварително третиране на отпадъчни води**

|    |                                                   |                                                                                      |                                                                                     |
|----|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| в) | Химическо утаяване                                | Вж. раздел 12.2. Използва се химическо утаяване за отстраняване на разтворената мед. | Техниката е приложима само за инсталации, които използват технологията с кипящ слой |
| г) | Коагулация и флокулация                           | Вж. раздел 12.2.                                                                     | Техниката е приложима само за инсталации, които използват технологията с кипящ слой |
| д) | Мембранно филтруване (микро- или ултрафилтруване) | Вж. раздел 12.2.                                                                     | Техниката е приложима само за инсталации, които използват технологията с кипящ слой |

Таблица 10.4

**НДНТ-СННН за емисии във водата от производството на EDC чрез оксихлориране на изхода на съоръжението за предварително третиране за отстраняване на твърдите вещества в инсталации, използващи технологията на кипящия слой**

| Параметър                                | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 година) |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Мед                                      | 0,4—0,6 mg/l                                                                  |
| PCDD/F                                   | < 0,8 ng I-TEQ/l                                                              |
| Общо суспендирани твърди вещества (ОСТВ) | 10—30 mg/l                                                                    |

Съответният мониторинг е описан в НДНТ 79.

Таблица 10.5

**НДНТ-СННН за преки емисии на мед, EDC и PCDD/F в приемащо водно тяло от производството на EDC**

| Параметър | НДНТ-СННН<br>(средна стойност на стойностите, получени в рамките на 1 година) |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Мед       | 0,04—0,2 g/t произведен EDC чрез оксихлориране <sup>(1)</sup>                 |
| EDC       | 0,01—0,05 g/t пречистен EDC <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>                     |
| PCDD/F    | 0,1— 0,3 µg I-TEQ/t произведен EDC чрез оксихлориране                         |

<sup>(1)</sup> Долният край на диапазона обикновено се постига, когато се използва конструкцията с неподвижен слой

<sup>(2)</sup> Средната стойност на стойностите, получени в рамките на една година, се изчислява от средните стойности на получаващите всеки ден стойности (най-малко три моментни проби, взети на интервали от поне половин час).

<sup>(3)</sup> Пречистеният EDC е сборът от произведения EDC чрез оксихлориране и/или пряко хлориране и EDC, върнат обратно от производството на VCM за пречистване.

Съответният мониторинг е описан в НДНТ 79.

### 10.3. Енергийна ефективност

НДНТ 82: С цел ефективното използване на енергията, НДНТ е да се използва кипящ реактор за директно хлориране на етилена.

Описание:

Реакцията в системата на кипящия реактор за директно хлориране на етилена обикновено се осъществява при температура между под 85 °C и 200 °C. За разлика от нискотемпературния процес, по този начин се създава възможност за ефективно оползотворяване и повторно използване на топлината от реакцията (например за дестилиране на EDC).

Приложимост:

Приложимо само за нови инсталации с директно хлориране.

НДНТ 83: С цел намаляване на потреблението на енергия за пещите за парокрекинг на EDC, НДНТ е да се използват активатори на химичното превръщане.

Описание:

Използват се активатори като хлор или други видове, генериращи радикали, за да се подобри реакцията на крекиране и да се намали реакционната температура, а оттам и необходимата влагана топлина. Активаторите може да бъдат генерирани от самия процес или да се добавят.

## 10.4. Остатъчни вещества

НДНТ 84: С цел намаляване на количеството на кокса, който се отвежда за обезвреждане от инсталации за VCM, НДНТ е да се използва комбинация от посочените по-долу техники.

| Техника                                                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                       | Приложимост                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Използване на активатори в крекирането                      | Вж. НДНТ 83.                                                                                                                                                                                                                                   | Техниката е общоприложима                                                                |
| б) Бързо охлаждане на газообразния поток от крекирането на EDC | Газообразният поток от крекирането на EDC се охлажда чрез директен контакт със студения EDC в колоната, за да се намали образуването на кокс. В някои случаи потокът се охлажда чрез топлообмен с подавания студен течен EDC преди охлаждането | Техниката е общоприложима                                                                |
| в) Предварително изпаряване на подавания EDC                   | Образуването на кокс намалява чрез изпаряване на EDC преди реактора, за да се отстранят прекурсори на кокса с висока точка на кипене.                                                                                                          | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации |
| г) Плоскопламъчни горелки                                      | Вид горелка в пещта, с която се намаляват горещите места по стените на тръбите в крекинг пещта                                                                                                                                                 | Техниката е приложима само за нови пещи или съществено модернизиране на инсталации       |

НДНТ 85: С цел намаляване на количеството на опасните отпадъци, които се отвеждат за обезвреждане, и за повишаване на ресурсната ефективност, НДНТ е да се използват всичките техники, посочени по-долу.

| Техника                                                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Приложимост                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Хидрогениране на ацетилен                                              | От реакцията на крекирането на EDC се отделя HCl, който се оползотворява чрез дестилиране.<br><br>Ацетиленът, който присъства в този поток HCl, се хидрогенира, за да се намали генерирането на нежелани съединения по време на оксихлорирането. Препоръчителни са стойности на ацетилена под 50 ppmv на изхода на съоръжението за хидрогениране. | Техниката е приложима само за нови инсталации или съществено модернизиране на инсталации                                                                                                           |
| б) Извличане и повторно използване на HCl от изгарянето на течни отпадъци | HCl се извлича от отделящия се газ от пещта за изгаряне на отпадъци чрез мокро скруберно почистване с вода или разреден HCl (вж. раздел 12.1) и се използва повторно (например в инсталацията за оксихлориране).                                                                                                                                  | Техниката е общоприложима                                                                                                                                                                          |
| в) Изолиране на хлорсъдържащи съединения с цел употреба                   | Изолиране и, ако е необходимо, пречистване на страничните продукти с цел употреба (например монохлоретан и/или 1,1,2-трихлоретан, като последният е за производството на 1,1-дихлоретилен).                                                                                                                                                       | Техниката е приложима само за нови съоръжения за дестилиране или съществено модернизиране на инсталации.<br><br>Приложимостта може да е ограничена поради липса на потребление на тези съединения. |

## 11. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА НДНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД

Заключенията за НДНТ в настоящия раздел са приложими в допълнение към общите заключения за НДНТ, представени в раздел 1.

## 11.1. Емисии във въздуха

НДНТ 86: С цел оползотворяване на разтворителите и за намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от всички съоръжения, различни от съоръжението за хидрогениране, НДНТ е да се използва подходяща комбинация от посочените по-долу техники. Ако в съоръжението за окисление се използва въздух, това включва най-малко техниката г). Ако се използва чист кислород в съоръжението за окисление, това включва най-малко техниката б) с използване на охладена вода.

| Техника                                                                | Описание                                                                 | Приложимост                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техники, интегрирани в технологичния процес</b>                     |                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |
| а)                                                                     | Оптимизиране на процеса на окисление                                     | Оптимизирането на процеса включва по-високо налягане при окислението и по-ниска температура на окислението, за да се намали концентрацията на парите на разтворителя в отделящия се технологичен газ. | Техниката е приложима само за нови съоръжения за окисление или съществено модернизиране на инсталации. |
| б)                                                                     | Техники за намаляване на увеличаването на твърди вещества и/или течности | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                      | Техниката е общоприложима                                                                              |
| <b>Техники за оползотворяване на разтворителя за повторна употреба</b> |                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |
| в)                                                                     | Кондензация                                                              | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                      | Техниката е общоприложима                                                                              |
| г)                                                                     | Адсорбция (регенеративна)                                                | Вж. раздел 12.1.                                                                                                                                                                                      | Техниката не е приложима за отделящия се технологичен газ от окисление с чист кислород                 |

Таблица 11.1

## НДНТ-СЕН за емисии на TVOC във въздуха от съоръжението за окисление

| Параметър | НДНТ-СЕН <sup>(1)</sup><br>(среднодневна стойност или средна стойност в рамките на периода на вземане на проби) <sup>(2)</sup><br>(без корекция за съдържание на кислород) |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TVOC      | 5—25 mg/Nm <sup>3</sup> <sup>(3)</sup>                                                                                                                                     |

<sup>(1)</sup> НДНТ-СЕН не се прилага, когато емисиите са под 150 g/h.

<sup>(2)</sup> Когато се използва адсорбция, периодът на вземане на проби е представителен за целия цикъл на адсорбция.

<sup>(3)</sup> Ако в емисиите има значително съдържание на метан, метанът, който се следи в съответствие с EN ISO 25140 или EN ISO 25139, се изважда от резултата.

Съответният мониторинг е представен в НДНТ 2.

НДНТ 87: С цел намаляване на емисиите на органични съединения във въздуха от съоръжението за хидрогениране по време на пускови операции, НДНТ е да се използва кондензация и/или адсорбция.

Описание:

За описание на процесите кондензация и адсорбция вж. раздел 12.1.

НДНТ 88: С цел предотвратяване на емисии на бензен във въздуха и водата, НДНТ е да не се използва бензен в работния разтвор.

## 11.2. Емисии във водата

НДНТ 89: С цел намаляване на обема на отпадъчните води и товара на органичните вещества, които се отвеждат към съоръжението за третиране на отпадъчните води, НДНТ е да се използват и двете посочени по-долу техники.

| Техника                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приложимост               |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| а) Оптимизирано сепариране на течната фаза | Сепариране на органичната и водната фази чрез подходящо конструктивно решение и съответната експлоатация (например достатъчно време на престой, откриване и контрол на границата между фазите), за да се предотврати всяко увеличаване на неразтворен органичен материал | Техниката е общоприложима |
| б) Повторно използване на водата           | Повторно използване на вода, например от почистване или сепариране на течната фаза. Степента, в която водата може да се използва повторно в процеса, зависи от съображенията за качеството на продукта.                                                                  | Техниката е общоприложима |

НДНТ 90: С цел предотвратяване или намаляване на емисиите на биологично трудно отстраними органични съединения във вода, НДНТ е да се използва една от посочените по-долу техники.

| Техника                                     | Описание                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) Адсорбция                                | Вж. раздел 12.2. Адсорбцията се осъществява преди отвеждането на потоците отпадъчни води за окончателното биологично третиране. |
| б) Изгаряне на утайките от отпадъчните води | Вж. раздел 12.2.                                                                                                                |

*Приложимост:*

Техниката е приложима само за потоци отпадъчни води, съдържащи основния товар на органичните вещества от инсталацията за водороден пероксид, и когато намаляването на товара на ТОС от инсталацията за водороден пероксид чрез биологично третиране е под 90 %.

## 12. ОПИСАНИЕ НА ТЕХНИКИТЕ

## 12.1. Техники за третиране на отделящите се технологични газове и отпадъчните газове

| Техника                     | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адсорбция                   | Техника за отстраняване на съединения от отделящия се технологичен газ или от потока отпадъчни газове чрез задържането им върху твърда повърхност (обикновено активен въглен). Адсорбцията може да бъде регенеративна или нерегенеративна (вж. по-долу).                                               |
| Адсорбция (нерегенеративна) | При нерегенеративната адсорбция отработеният адсорбент не се регенерира, а се обезврежда.                                                                                                                                                                                                              |
| Адсорбция (регенеративна)   | Адсорбция, при която адсорбатът впоследствие се десорбира, например с пара (често на място) с цел повторна употреба или обезвреждане, а адсорбентът се използва повторно. При непрекъснатата работа обикновено успоредно се експлоатират повече от два адсорбера, като единият е в режим на десорбция. |

| Техника                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Каталитичен окислител                  | Оборудване за пречистване, с което горимите съединения в отделящите се технологични газове или в потока отпадъчни газове се окисляват с въздух или кислород в катализаторния слой. Катализаторът дава възможност за окисление при по-ниски температури и в оборудване с по-малки размери в сравнение с термичния окислител.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Каталитична редукция                   | NO <sub>x</sub> се редуцира в присъствието на катализатор и редуциращ газ. За разлика от SCR, не се добавя амониак и/или уреа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Скруберно почистване с алкален разтвор | Отстраняването на киселинни замърсители от газов поток чрез скруберно почистване в алкален разтвор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Керамичен/метален филтър               | <p>Материал за керамичен филтър. В условия, при които трябва да бъдат отстранени киселинни съединения като HCl, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub> и диоксини, към материала на филтъра се добавят катализатори и може да се наложи впръскването на реагенти.</p> <p>При металните филтри повърхностното филтруване се осъществява със синтезованите шуплести елементи на металния филтър.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Кондензация                            | Техника за отстраняване на парите на органични и неорганични съединения от отделящите се технологични газове или от потока отпадъчни газове чрез понижаване на тяхната температура под точката на оросяване, така че парите да се втечнат. В зависимост от изисквания работен температурен диапазон съществуват различни методи за кондензация, например охлаждаща вода, охладена вода (обикновено с температура около 5 °C) или хладилни агенти като амониак или пропен.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Циклон (сух или мокър)                 | Оборудване за отстраняване на прах от отделящите се технологични газове или от потока отпадъчни газове чрез въздействието на центробежни сили, обикновено в конусообразна камера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Електростатичен филтър (сух или мокър) | Устройство за контрол на прахови частици, в което се използват електрически сили за придвижване на увлечените частици в отделящите се технологични газове или в потока отпадъчни газове към контактните стени на колектора. Увлечените частици получават електрически заряд, когато преминават през корона, в която се движат йони на газове. Електродите в средата на маршрута на потока се поддържат с високо напрежение и генерират електрическо поле, което изтласква частиците към стените на колектора.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Текстилен филтър                       | Шуплеста тъкана или филцова тъкан, през която газовете преминават, като така се отстраняват частиците чрез използване на сито или други механизми. Текстилните филтри може да бъдат под формата на платна, касети или торби с няколко отделни текстилни филтъра, монтирани заедно като група.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Мембранно сепариране                   | Отпадъчният газ се компресираща и прекарва през мембрана, при която се разчита на селективната пропускливост на органичните пари. Обогаденият пермеат може да бъде оползотворен чрез методи като кондензация или адсорбция или може да бъде пречистен, например чрез каталитично окисление. Процесът е най-подходящ за по-високи концентрации на парите. В повечето случаи е необходимо допълнително третиране, за да се получат достатъчно ниски нива на концентрациите с цел да могат да бъдат изпуснати.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Капкоуловител                          | Обикновено филтри с подложка с отвори (например влагоуловители, демистери), които най-често се състоят от тъкан или плетен метален или синтетичен еднонишков материал в случайна или специфична конфигурация. Капкоуловителят извършва филтруване с дълбок слой, което се осъществява по цялата дълбочина на филтъра. Твърдите прахови частици се задържат във филтъра, докато се насити, при което е необходимо почистване чрез промиване. Когато капкоуловителят се използва за улавяне на капчици и/или аерозоли, те почистват филтъра, тъй като се дренират като течност. Той функционира чрез механично въздействие и зависи от скоростта. Сепараторите с регулируем дросел (baffle angle separators) също обикновено се използват като капкоуловители. |

| Техника                                                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регенеративен термичен окислител (RTO)                                   | Специфичен тип термичен окислител (вж. по-долу), при който входящият поток отпадъчен газ се нагрява от керамично легло, като преминава през него преди да влезе в горивната камера. Пречистените горещи газове напускат тази камера, като преминават през едно (или повече) керамично(и) легло(а) (охладени от входящ поток отпадъчни газове в рамките на предходен цикъл на горене). Това повторно загрято легло тогава започва новия цикъл на горене с предварително загряване на новия входящ поток отпадъчни газове. Обикновено температурата на горене е 800—1 000 °C. |
| Скруберно почистване                                                     | Скруберното почистване или абсорбция представлява отстраняване на замърсители от газовия поток чрез контакт с течен разтворител, който често е вода (вж. „Мокро скруберно почистване“). Може да включва химическа реакция (вж. „Скруберно почистване с алкален разтвор“). В някои случаи съединенията може да се оползотворяват от разтворителя.                                                                                                                                                                                                                            |
| Селективна каталитична редукция (SCR)                                    | Редукцията на NO <sub>x</sub> до азот в каталитично легло чрез реакция с амониак (обикновено доставян като воден разтвор) при оптимална работна температура от около 300—450 °C. Може да се прилагат един или повече катализаторни слоя.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Селективна некаталитична редукция (SNCR)                                 | Редукцията на NO <sub>x</sub> до азот чрез реакция с амониак или уреа при висока температура. Работният температурен диапазон трябва да се поддържа между 900 °C и 1 050 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Техники за намаляване на увеличаването на твърди вещества и/или течности | Техники, с които се намалява преносът на капчици или частици в газообразни потоци (например от химични процеси, кондензатори, дестилационни колонии) чрез механични устройства като утайтелни камери, капкоуловители, циклони и барабани за избиване.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Термичен окислител                                                       | Оборудване за пречистване, чрез което се окисляват горимите съединения в отделящите се технологични газове или в потока отпадъчни газове, като се загряват с въздух или кислород до температура над тяхната точка на самовъзпламеняване в горивна камера и се оставят при висока температура за достатъчно дълго време, за да завърши изгарянето им до въглероден диоксид и вода.                                                                                                                                                                                           |
| Термична редукция                                                        | NO <sub>x</sub> се редуцира при повишена температура в присъствието на редуциращ газ в допълнителна горивна камера, в която протича процес на окисление, но в условия на ниско количество кислород /недостиг на кислород. За разлика от SNCR, не се добавя амониак и/или уреа.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Двустепенен филтър за прах                                               | Устройство за филтруване върху метална мрежа. На първия етап на филтруване се образува отфилтрувана утайка, а действителното филтруване се осъществява на втория етап. В зависимост от спада на налягането във филтъра, системата превключва между двата етапа. В системата е интегриран механизъм за отстраняване на филтрувания прах.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Мокро скруберно почистване                                               | Вж. „Скруберно почистване“ по-горе. Скруберно почистване, при което използваният разтворител е вода или воден разтвор, например скруберно почистване с алкален разтвор за намаляване на HCl. Вж. също „Мокро скруберно почистване на прах“.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Мокро скруберно почистване на прах                                       | Вж. „Мокро скруберно почистване“ по-горе. Мокрото скруберно почистване на прах включва сепариране на праха чрез интензивно смесване на входящия газ с вода, главно в съчетание с отстраняване на едрите частици чрез използването на центробежна сила. За да се постигне този ефект газът се пуска вътре тангенциално. Отстраненият твърд прах се събира на дъното на праховия скрубер.                                                                                                                                                                                     |

12.2. **Техники за третиране на отпадъчни води**

Всички посочени по-долу техники може да се използват също така за пречистване на водни потоци, за да се даде възможност за повторно използване/рециклиране на водата. Повечето от тях се използват също така за оползотворяване на органични съединения от потоците технологична вода.

| Техника                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адсорбция               | Метод за сепариране, при който съединенията (т.е. замърсителите) в течност (т.е. отпадъчна вода) се задържат върху твърда повърхност (обикновено активен въглен).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Химично окисление       | Органичните съединения се окисляват с озон или водороден пероксид, което по избор се подпомага от катализатори или UV лъчение, за да бъдат превърнати в по-безвредни и по-лесно биограздаими съединения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Коагулация и флокулация | Коагулацията и флокулацията се използват за отделяне на твърди вещества във вид на суспензия от отпадъчните води и често се извършват в последователни стъпки. Коагулацията се извършва чрез добавяне на коагуланти с противоположен заряд на този на суспендираните вещества. Флокулацията се извършва чрез добавяне на полимери, така че сблъсъците на микрофлокулните частици причиняват тяхното свързване, за да образуват по-големи флокули.                                                                     |
| Дестилация              | Дестилацията е техника за сепарирането на съединения с различни точки на кипене чрез частично изпаряване и повторна кондензация.<br>Дестилацията на отпадъчни води представлява отстраняване на замърсителите с ниска температура на кипене от отпадъчните води чрез пренасянето им в парната фаза. Дестилацията се извършва в колони, в които има пластини или пълнеж, и кондензатор надолу по веригата                                                                                                              |
| Екстракция              | Разтворените замърсители преминават от фазата на отпадъчни води в органичен разтворител, например в противопоточни колони или смесително-утаителни системи. След сепарирането на фазите разтворителят се пречиства, например чрез дестилация, и се отвежда обратно към екстракцията. Екстрактът, който съдържа замърсителите, се обезврежда или се отвежда обратно в процеса. Загубите на разтворител в отпадъчните води се контролират надолу по веригата чрез подходящо допълнително третиране (например стрипинг). |
| Изпаряване              | Използването на дестилиране (вж. по-горе) за концентриране на водни разтвори на вещества с висока точка на кипене с цел по-нататъшна употреба, обработка или обезвреждане (например изгаряне на утайките от отпадъчните води) чрез пренасяне на вода в парната фаза. Обикновено се осъществява в многоетапни съоръжения със засилване на вакуума, за да се намали потреблението на енергия. Водните пари се кондензират, за да се използват повторно или да бъдат зауствани като отпадъчни води.                      |
| Филтруване              | Сепариране на твърди вещества от потока отпадъчни води чрез прекарването им през шуплеста среда. Това включва различни видове техники, например филтруване с пясъчно легло, микрофилтруване и ултрафилтруване.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Флотация                | Процес, при който твърди или течни частици се отделят от фазата на отпадъчните води чрез прикрепване към фини газови мехурчета, обикновено въздух. Плаващите частици се събират на повърхността и се събират с гребло.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Хидролиза               | Химична реакция, в рамките на която органични или неорганични съединения реагират с вода, обикновено за да бъдат превърнати бионеразградими съединения в биоразградими такива или токсични в нетоксични съединения. За да се даде възможност за протичането или за да се подобри реакцията, хидролизата се осъществява при висока температура и евентуално налягане (термолиза) или с добавянето на силни основи или киселини, или с използването на катализатор.                                                     |

| Техника                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Утаяване                                 | Превръщането на разтворени замърсители (например метални йони) в неразтворими съединения чрез реакция с добавени утайтели. Образуваната твърда утайка впоследствие се отделя чрез седиментация, флотация или филтруване.                                                                                                                                           |
| Седиментация                             | Отделяне на суспендираните частици и суспендирания материал чрез гравитационно утаяване.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Стрипинг                                 | Летливите съединения се отстраняват от водната фаза чрез газообразна фаза (например пара, азот или въздух), която преминава през течността, и впоследствие се оползотворяват (например чрез кондензация) за последваща употреба или обезвреждане. Ефикасността на отстраняването може да се повиши чрез увеличаване на температурата или намаляване на налягането. |
| Изгаряне на утайките от отпадъчните води | Окисление на органични и неорганични замърсители с въздух и едновременно изпаряване на вода при нормално налягане и температура между 730 °C и 1 200 °C. Изгарянето на утайките от отпадъчни води обикновено е самоподдържащ се процес се при нива на COD над 50 g/l. При ниски товари на органични вещества е необходимо помощно/допълнително гориво.             |

### 12.3. Техники за намаляване на емисиите във въздуха от горене

| Техника                                                                                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Избор на (помощно) гориво                                                                                 | Избор на гориво (включително помощно/допълнително гориво) с ниско съдържание на съединения, които потенциално предизвикват замърсяване (например по-ниско съдържание на сяра, пепел, азот, живак, флуор или хлор в горивото).                                                                                                                                                                                                                                 |
| Горелка с ниски емисии на NO <sub>x</sub> (LNB) и горелка със свръхниски емисии на NO <sub>x</sub> (ULNB) | Техниката се основава на принципите на намаляване на максималните температури на пламъка, забавяне на горенето, но с постигане на пълно изгаряне и подобряване на топлообмена (увеличен лъчист ефект от пламъка). Може да е свързана с промяна в конструкцията на горивната камера на пещта. Принципът на горелките със свръхниски емисии на NO <sub>x</sub> (ULNB) включва поэтапно горене на (въздух/) гориво и рецикулация на отработените/димните газове. |

## АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ № 1/2017 НА КОМИТЕТА, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

от 28 юли 2017 година

за изменение на глава 4 относно медицинските изделия, на глава 6 относно съдовете под налягане, на глава 7 относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване, на глава 8 относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, на глава 9 относно електрическото оборудване и електромагнитната съвместимост, на глава 11 относно измервателните уреди, на глава 15 относно проверката на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партии, на глава 17 относно асансьорите и на глава 20 относно взривните вещества с гражданско предназначение и за актуализиране на препратките към нормативните актове, изброени в приложение 1 [2017/2118]

КОМИТЕТЪТ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие („споразумението“), и по-специално член 10, параграфи 4 и 5 и член 18, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Страните по споразумението се договориха да адаптират глава 4 „Медицински изделия“ от приложение 1, за да насърчат сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.
- (2) Европейският съюз прие нова директива относно обикновените съдове под налягане <sup>(1)</sup> и нова директива относно съоръжения под налягане <sup>(2)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (3) Глава 6 „Съдове под налягане“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (4) Европейският съюз прие нова директива относно радиосъоръженията <sup>(3)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (5) Глава 7 „Радионавигационно оборудване и далекосъобщително крайно оборудване“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (6) Европейският съюз прие нова директива относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера <sup>(4)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (7) Глава 8 „Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.

<sup>(1)</sup> Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 45).

<sup>(2)</sup> Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164).

<sup>(3)</sup> Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).

<sup>(4)</sup> Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309).

- (8) Европейският съюз прие нова директива относно електрически съоръжения <sup>(1)</sup> и нова директива относно електромагнитната съвместимост <sup>(2)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (9) Глава 9 „Електрическо оборудване и електромагнитна съвместимост“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (10) Европейският съюз прие нова директива относно везните с неавтоматично действие <sup>(3)</sup> и нова директива относно средствата за измерване <sup>(4)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (11) Глава 11 „Измервателни уреди и готови опаковки“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (12) Страните по споразумението се договориха да изменят глава 15 „Проверка на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партии“ от приложение 1, за да създадат възможност за признаване на резултатите от инспекциите на ДПП, извършени от съответните инспекционни служби на другата страна в трети държави.
- (13) Европейският съюз прие нова директива относно асансьорите <sup>(5)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (14) Глава 17 „Асансьори“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (15) Европейският съюз прие нова директива относно взривните вещества за граждански цели <sup>(6)</sup>, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (16) Глава 20 „Взривни вещества с гражданско предназначение“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (17) Необходимо е да се актуализират препратките към нормативните актове в глави 3, 12, 14, 16, 18 и 19 от приложение 1 към споразумението.
- (18) В член 10, параграф 5 от споразумението се предвижда, че Комитетът може да изменя приложенията към споразумението по предложение на някоя от страните,

## РЕШИ:

1. Глава 4 „Медицински изделия“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка А, приложена към настоящото решение.
2. Глава 6 „Съдове под налягане“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Б, приложена към настоящото решение.
3. Глава 7 „Радионавигационно оборудване и далекосъобщително крайно оборудване“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка В, приложена към настоящото решение.
3. Глава 8 „Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Г, приложена към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357).

<sup>(2)</sup> Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79).

<sup>(3)</sup> Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на везни с неавтоматично действие (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 107).

<sup>(4)</sup> Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 149).

<sup>(5)</sup> Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251).

<sup>(6)</sup> Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 1).

4. Глава 9 „Електрическо оборудване и електромагнитна съвместимост“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Д, приложена към настоящото решение.
5. Глава 11 „Измервателни уреди и готови опаковки“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Е, приложена към настоящото решение.
6. Глава 15 „Проверка на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партии“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Ж, приложена към настоящото решение.
8. Глава 17 „Асансьори“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка З, приложена към настоящото решение.
9. Глава 20 „Взривни вещества с гражданско предназначение“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка И, приложена към настоящото решение.
10. Приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Й, приложена към настоящото решение.
11. Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от представители на Комитета, упълномощени да действат от името на страните. Настоящото решение поражда действие от датата на полагане на последния подпис.

*От името на Конфедерация Швейцария*  
Christophe PERRITAZ

Подписано в Берн на 28 юли 2017 година.

*От името на Европейския съюз*  
Ignacio IRUARRIZAGA

Подписано в Брюксел на 27 юли  
2017 година.

## ПРИТУРКА А

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 4 „Медицински изделия“ следва да се заличи и да се замени със следното:

„ГЛАВА 4  
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).
2. Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).
3. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1), последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1) и поправена с поправка (ОВ L 22, 29.1.1999 г., стр. 75 и ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 70).
4. Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17).
5. Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).
6. Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3).
7. Директива 2005/50/ЕО на Комисията от 11 август 2005 г. за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления (ОВ L 210, 12.8.2005 г., стр. 41).
8. Регламент (ЕО) № 2007/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета относно вноса и транзита на някои междинни продукти, получени от материали от категория 3, предназначени за техническа употреба в медицински устройства, *in vitro* диагностика и лабораторни реактиви, и за изменение на посочения регламент (ОВ L 379, 28.12.2006 г., стр. 98).
9. Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21).
10. Решение 2011/869/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 63).
11. Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 50).

12. Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).
13. Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).
14. Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28).
15. Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ L 253, 25.9.2013 г., стр. 8).

**Швейцария**

100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 1 януари 2014 г. (RO 2013 4137)
101. Федерален закон от 24 юни 1902 г. относно слаботоковите и силнотоковите електрически уредби (RO 19 252 и RS 4 798), последно изменен на 20 март 2008 г. (RO 2008 3437)
102. Федерален закон от 9 юни 1977 г. относно метрологията (RO 1977 2394), последно изменен на 17 юни 2011 г. (RO 2012 6235)
103. Федерален закон от 22 март 1991 г. относно радиационната защита (RO 1994 1933), последно изменен на 10 декември 2004 г. (RO 2004 5391)
104. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно медицинските изделия (RO 2001 3487), последно изменена на 15 април 2015 г. (RO 2015 999)
105. Наредба от 18 април 2007 г. относно вноса, транзита и износа на животни и животински продукти (RO 2007 1847), последно изменена на 4 септември 2013 г. (RO 2013 3041)
106. Наредба от 17 юни 1996 г. относно акредитацията и определянето на органите за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 15 юни 2012 г. (RO 2012 3631)
107. Федерален закон от 19 юни 1992 г. относно защитата на данните (RO 1992 1945), последно изменен на 30 септември 2011 г. (RO 2013 3215)

**РАЗДЕЛ II****Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

**РАЗДЕЛ III****Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

**РАЗДЕЛ IV****Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието съгласно настоящата глава определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и както е посочено в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, критериите за оценка, установени в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и в приложение IX към Директива 98/79/ЕО.

Швейцария осигурява необходимите оценители за групата, създадена съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Регистрация на лицето, което отговаря за пускането на изделията на пазара**

Всеки производител или негов упълномощен представител, който пуска на пазара на една от страните медицинските изделия, посочени в член 14 от Директива 93/42/ЕИО или в член 10 от Директива 98/79/ЕО, предоставя на компетентните органи на страната, в която е регистрирано неговото седалище, информацията, посочена в тези членове. Страните взаимно признават тази регистрация. Производителят не е задължен да определя лице, отговарящо за пускането на изделията на пазара, което да е установено на територията на другата страна.

**2. Етикетиране на медицинските изделия**

Производителите от двете страни обозначават своето име или търговско име и адрес на етикета на медицинските изделия, както е уточнено в точка 13.3, буква а) от приложение 1 към Директива 93/42/ЕИО, и на диагностичните медицински изделия *in vitro*, както е уточнено в точка 8.4, буква а) от приложение 1 към Директива 98/79/ЕО. Те не са длъжни да посочват името и адреса на лицето, отговорно за пускането на изделието на пазара, на представителя или на вносителя, установен на територията на другата страна, върху етикета, външната опаковка или указанията за употреба.

За изделия, внесени от трети държави с оглед тяхното разпространение в Съюза и в Швейцария, етикетът или външната опаковка, или указанията за употреба съдържат името и адреса на единствения упълномощен представител на производителя, установен в Съюза или в Швейцария, както е целесъобразно.

**3. Обмен на информация**

В съответствие с член 9 от споразумението страните обменят по-специално информацията, посочена в член 8 от Директива 90/385/ЕИО, член 10 от Директива 93/42/ЕИО, член 11 от Директива 98/79/ЕО и член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

**4. Европейски бази данни**

Компетентните органи на Швейцария имат достъп до европейските бази данни, създадени по силата на член 12 от Директива 98/79/ЕО, член 14а от Директива 93/42/ЕИО и член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013. Те предават на Комисията и/или на органа, отговорен за управлението на базите данни, предвидените в посочените членове сведения, събрани от Швейцария, за да бъдат включени в европейските бази данни.“

---

## ПРИТУРКА Б

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 6 „Съдове под налягане“ следва да се заличи и да се замени със следното:

## „ГЛАВА 6

**СЪДОВЕ ПОД НАЛЯГАНЕ**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 45).
2. Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164).
3. Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане и за отмяна на директиви 76/767/ЕИО, 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО, 84/527/ЕИО и 1999/36/ЕО на Съвета (ОВ L 165, 30.6.2010 г., стр. 1), наричана по-долу „Директива 2010/35/ЕС“
4. Директива 2008/68/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 24 септември 2008 г. относно вътрешния превоз на опасни товари (ОВ L 260, 30.9.2008 г., стр. 13).

Швейцария

100. Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573)
101. Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583), последно изменена на 15 юни 2012 г. (RO 2012 3631)
102. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно безопасността на обикновените съдове под налягане (RO 2016 227)
103. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно безопасността на съоръженията под налягане (RO 2016 233)
104. Наредба от 31 октомври 2012 г. относно пускането на пазара на съдове за опасни товари и надзора на пазара (RO 2012 6607)
105. Наредба от 29 ноември 2002 г. относно автомобилния превоз на опасни товари (RO 2002 4212), последно изменена на 31 октомври 2012 г. (RO 2012 6535 и 6537)
106. Наредба от 31 октомври 2012 г. относно железопътния превоз и превоза по въжена линия на опасни товари (RO 2012 6541)
107. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 4 от Директива 2014/29/ЕС, в глава 4 от Директива 2014/68/ЕС или в глава 4 от Директива 2010/35/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 6, параграф 3 от Директива 2010/35/ЕС, съответно член 6, параграф 6 и член 8, параграф 3 от Директива 2014/29/ЕС или член 6, параграф 6 и член 8, параграф 3 от Директива 2014/68/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случаите, когато производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 4, параграф 3 и член 6, параграф 6 от Директива 2010/35/ЕС, съответно член 6, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2014/29/ЕС или член 6, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2014/68/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверение за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 6, параграф 4, втора алинея и член 8, параграф 6 от Директива 2014/29/ЕС или член 6, параграф 4, втора алинея и член 8, параграф 6 от Директива 2014/68/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

**1.2. Упълномощен представител**

За целите на задължението по член 5, параграф 2 от Директива 2010/35/ЕС, съответно член 7, параграф 2 от Директива 2014/29/ЕС или член 7, параграф 2 от Директива 2014/68/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 5, параграф 1 от Директива 2010/35/ЕС, съответно член 7, параграф 1 от Директива 2014/29/ЕС или член 7, параграф 1 от Директива 2014/68/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

### 1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продукта.

## 2. Обмен на опит

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 28 от Директива 2010/35/ЕС, член 32 от Директива 2014/29/ЕС и член 37 от Директива 2014/68/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

## 3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 29 от Директива 2010/35/ЕС, член 33 от Директива 2014/29/ЕС и член 38 от Директива 2014/68/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

## 4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

## 5. Процедура при продукти, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да вярват, че продукт, попадащ в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, посочени в съответното законодателство в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответния икономически оператор,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на продукта на националния им пазар, изтегляне на продукта от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия на изискванията продукт, произхода на продукта, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за продукта, свързани със здравето и безопасността на хората или с други аспекти на защитата на обществен интерес, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизирани стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки, различни от държавата членка, която е започнала процедурата, информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответния продукт.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответния продукт незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на продукта от техния пазар.

#### **6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки**

В случай че Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с нотифицираната национална мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своето възражение в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярката, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки и Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не. Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващия на изискванията продукт от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **7. Отговарящи на изискванията продукти, които независимо от това представляват риск**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че продукт, предоставен от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, той представлява риск за здравето или за безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, посочени в съответното законодателство в раздел I от настоящата глава, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответния продукт, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на взетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на продукта от своя пазар;
  - б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“
-

## ПРИТУРКА В

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 7 „Радионавигационно оборудване и далекосъобщително крайно оборудване“ се заличава и се заменя със следния текст:

## „ГЛАВА 7

**РАДИОСЪОРЪЖЕНИЯ И КРАЙНИ ДАЛЕКОСЪОБЩИТЕЛНИ УСТРОЙСТВА**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).
2. Решение 2000/299/ЕО на Комисията от 6 април 2000 г. относно установяването на първоначална класификация на радиооборудването и на телекомуникационното терминално оборудване и свързаните с тях идентификатори (ОВ L 97, 19.4.2000 г., стр. 13) <sup>(1)</sup>
3. Решение 2000/637/ЕО на Комисията от 22 септември 2000 г. относно прилагането на член 3, параграф 3, буква д) на Директива 1999/5/ЕО по отношение на радиооборудването, обхванато от Регионалното споразумение относно радиотелефонната услуга по вътрешни водни пътища (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 50).
4. Решение 2001/148/ЕО на Комисията от 21 февруари 2001 г. относно прилагането на член 3, параграф 3, буква д) от Директива 1999/5/ЕО за лавинните радиофаре (ОВ L 55, 24.2.2001 г., стр. 65).
5. Решение 2005/53/ЕО на Комисията от 25 януари 2005 г. относно прилагането на член 3, параграф 3, буква д) от Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на радиооборудването, предназначено за внедряване в Системата за автоматична идентификация (AIS) (ОВ L 22, 26.1.2005 г., стр. 14).
6. Решение 2005/631/ЕО на Комисията от 29 август 2005 г. относно съществения изисквания, посочени в Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за осигуряване на достъп на службите за действия при извънредни ситуации до локаторните маяци на системата Cospas-Sarsat (ОВ L 225, 31.8.2005 г., стр. 28).
7. Решение 2013/638/ЕС на Комисията от 12 август 2013 г. относно основните изисквания за радионавигационно оборудване, предназначено за употреба на борда на кораби, които не са предмет на Конвенция SOLAS, и за тяхното участие в Световната морска система за бедствие и безопасност (GMDSS) (ОВ L 296, 7.11.2013 г., стр. 22).
8. Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (преработен текст) (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357) <sup>(2)</sup>
9. Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (преработен текст) (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79) <sup>(2)</sup>

Швейцария

100. Федерален закон от 30 април 1997 г. относно далекосъобщенията (LTC); (RO 1997 2187), последно изменен на 12 юни 2009 г. (RO 2010 2617)
101. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно далекосъобщителното оборудване (OIT) (RO 2016 179)

102. Наредба от 26 май 2016 г. на Федералната служба по съобщенията (OFCOM) относно далекосъобщителното оборудване; (RO 2016 1673), последно изменена на 15 юни 2017 г. (RO 2017 3201)
103. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)
104. Наредба от 9 март 2007 г. относно далекосъобщителните услуги (RO 2007 945), последно изменена на 5 ноември 2014 г. (RO 2014 4035)

<sup>(1)</sup> Препратката към идентификатора за категория в член 2 от Решение 2000/299/ЕО на Комисията не се прилага.

<sup>(2)</sup> Без да се засягат разпоредбите на глава 9.

## РАЗДЕЛ II

### Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

### Определящи органи

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

### Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава IV от Директива 2014/53/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

### Допълнителни разпоредби

#### 1. Изменение на законовите, подзаконовите и административните разпоредби от раздел I

Без да се засягат разпоредбите на член 12, параграф 2 от настоящото споразумение, Европейският съюз нотифицира Швейцария за приетите след 13 юни 2016 г. актове за изпълнение и делегирани актове на Комисията съгласно Директива 2014/53/ЕС незабавно след тяхното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Швейцария незабавно нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на швейцарското законодателство.

#### 2. Икономически оператори

##### 2.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 10, параграф 7 и член 12, параграф 3 от Директива 2014/53/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случаите, когато производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 10, параграф 4 и член 12, параграф 8 от Директива 2014/53/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверението за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на радиосъоръжението на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на радиосъоръжението на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 10, параграф 5, втора алинея и член 12, параграф 6 от Директива 2014/53/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

## 2.2. Предоставяне на информация относно радиосъоръженията и софтуера от производителя

- а) Производителите гарантират, че радиосъоръженията се конструират по такъв начин, че да могат да работят в поне една държава членка или в Швейцария, без да се нарушават приложимите изисквания за ползването на радиочестотния спектър. В случаите на ограничения по отношение на пускането в действие или изискванията за разрешаване на използването на радиосъоръжението в информацията на опаковката се посочват ограниченията, съществуващи в Швейцария, в държавите членки или в географските зони на тяхна територия.
- б) За радиосъоръженията, попадащи в обхвата на член 4 от Директива 2014/53/ЕС и съответното законодателство на Швейцария, производителите на радиосъоръжения и на софтуер, позволяващ използване на радиосъоръженията по предназначение, когато това се изисква от законодателството по раздел I, осигуряват и непрекъснато предоставят актуална информация на държавите членки, на Швейцария и на Комисията информация относно съответствието на предвидените комбинации от радиосъоръжение и софтуер със съществени изисквания, определени в Директива 2014/53/ЕС и в съответното законодателство на Швейцария, под формата на формуляр, потвърждаващ съответствието, който включва елементите на декларацията за съответствие.
- в) Считано от 12 юни 2018 г., когато това се изисква в законодателството по раздел I, преди пускането на пазарите на страните на радиосъоръжения в категориите, определени от Европейската комисия като такива с ниско ниво на съответствие, производителите регистрират своите типове в централизираната система, посочена в член 5 от Директива 2014/53/ЕС. Европейската комисия определя регистрационен номер за всеки тип регистрирано радиосъоръжение, който производителите нанасят върху радиосъоръжението, пуснато на пазара.

Страните обменят информация относно регистрираните типове радиосъоръжение с ниско ниво на съответствие.

Страните вземат под внимание информацията относно съответствието на радиосъоръженията, предоставена от Швейцария и от държавите членки, когато определят категориите радиосъоръжения с ниско ниво на съответствие.

## 2.3. Упълномощен представител

За целите на задължението по член 11, параграф 2 от Директива 2014/53/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 11, параграф 1 от Директива 2014/53/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

#### 2.4. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадено радиосъоръжение със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с радиосъоръжението.

### 3. Определяне на класове радиосъоръжения

Държавите членки и Швейцария се уведомяват взаимно за интерфейсите, които възнамеряват да регулират на своята територия, в случаите, предвидени в член 8, параграф 1 от Директива 2014/53/ЕС. При установяване на еквивалентността на регулираните радиоинтерфейси и определяне на класа на радиосъоръженията Европейският съюз взема под внимание регулираните в Швейцария интерфейси.

### 4. Интерфейси, предложени от операторите на обществените далекосъобщителни мрежи

Страните се информират взаимно за интерфейсите, предложени на тяхна територия от операторите на обществените далекосъобщителни мрежи.

### 5. Прилагане на съществените изисквания, пускане в действие и използване

- a) Когато Комисията възнамерява да приеме изискване, свързано с категории или класове радиосъоръжения съгласно член 2, параграф 6, член 3, параграф 3, член 4, параграф 2, член 5, параграф 2 от Директива 2014/53/ЕС, тя се консултира с Швейцария по този въпрос преди да го представи официално на Комитета, освен ако не е проведена консултация с Комитета за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в областта на далекосъобщенията.
- б) Държавите членки и Швейцария разрешават пускането в действие и използването на радиосъоръжение, ако то съответства на законодателството в раздел I, когато е правилно инсталирано, поддържано и използвано по предназначение. Те могат да въвеждат допълнителни изисквания за пускането в действие и/или използването на радиосъоръжение само по съображения, свързани с ефективното и ефикасно използване на радиочестотния спектър, с избягването на вредни радиосмущения, с избягването на смущаващи електромагнитни въздействия или с общественото здраве.

### 6. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 38 от Директива 2014/53/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

Органите за оценка на съответствието информират другите органи, признати съгласно настоящата глава, относно сертификатите за изследване на типа, които са отказали, отнели, суспендирали или ограничили, и при поискване — относно сертификатите, които са издали.

Органите за оценка на съответствието информират държавите членки и Швейцария за издадените сертификати за изследване на типа и/или за допълненията към тях в случаите, когато не са приложени или не са приложени изцяло хармонизирани стандарти. Държавите членки, Швейцария, Европейската комисия и другите органи могат да получат при поискване копие от сертификатите за изследване на типа и/или допълненията към тях, копие от техническата документация и резултатите от извършените изследвания.

### 7. Обмен на опит

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 37 от Директива 2014/53/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

## 8. **Комитет за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в областта на далекосъобщенията**

Швейцария може да участва като наблюдател в работата на Комитета за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в областта на далекосъобщенията, както и в работата на подгрупите.

## 9. **Сътрудничество между органите за надзор на пазара**

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефективно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

## 10. **Възражения срещу хармонизирани стандарти**

Когато Швейцария сметне, че спазването на даден хармонизиран стандарт не гарантира изпълняването на основните изисквания на нейното законодателство, посочено в раздел I, тя информира Комитета и представя своите основания.

Комитетът разглежда случая и може да поиска от Европейската комисия да предприеме действия в съответствие с процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>. Комитетът се информира за резултата от процедурата.

## 11. **Процедура при съоръжения, представляващи риск поради несъответствие, което не е ограничено до националната територия**

По силата на член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на държава членка или на Швейцария са установили, че съоръжение, попадащо в обхвата на настоящата глава, не отговаря на изискванията, посочени в законодателството в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на съоръжението на националния им пазар, изтегляне на съоръжението от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото на изискванията съоръжение, произхода му, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на съществените изисквания за радиосъоръжението, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответното съоръжение.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответното съоръжение незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтеглянето му от техния пазар.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

## 12. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 11, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 11, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не. Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето или изземването на несъответстващото на изискванията оборудване от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 14 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

## 13. Отговарящо на изискванията радиосъоръжение, което независимо от това представлява риск

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че радиосъоръжение, предоставено от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, то представлява риск за здравето и за безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответния продукт, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на взетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 14 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

## 14. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 10 и 11 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя;
  - б) обоснована, те предприемат необходимите действия, за да гарантират, че продуктите са изтеглени от пазара им или са иззети.“
-

## ПРИТУРКА Г

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 8 „Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера“ се заличава и заменя със следния текст:

## „ГЛАВА 8

**СЪОРЪЖЕНИЯ И СИСТЕМИ ЗА ЗАЩИТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА АТМОСФЕРА**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Европейски съюз | 1. Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Швейцария       | 100. Федерален закон от 24 юни 1902 г. относно слаботоковите и силнотоковите електрически уредби (RO 19 252 и RS 4 798), последно изменен на 20 март 2008 г. (RO 2008 3437)<br>101. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно безопасността на съоръжения и системи за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (RO 2016 143)<br>102. Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573)<br>103. Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583), последно изменена на 15 юни 2012 г. (RO 2012 3631)<br>104. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261) |

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 4 от Директива 2014/34/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното публикуване на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 6, параграф 7 и член 8, параграф 3 от Директива 2014/34/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 6, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2014/34/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверението за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 6, параграф 4, втора алинея и член 8, параграф 6 от Директива 2014/34/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

**1.2. Упълномощен представител**

За целите на задължението по член 7, параграф 2 от Директива 2014/34/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 7, параграф 1 от Директива 2014/34/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

**1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара**

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продукта.

**2. Обмен на опит**

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 32 от Директива 2014/34/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

### 3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 33 от Директива 2014/34/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

Органите за оценка на съответствието предоставят на другите органи, признати съгласно настоящата глава и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, обхващащи същия продукт, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и при поискване, с положителни резултати от оценяване на съответствието.

Комисията, държавите членки, Швейцария и другите органи, признати съгласно настоящата глава, могат да поискат копие от сертификатите за изследване на типа и от допълненията към тях. При поискване Комисията, държавите членки и Швейцария могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, извършени от орган, признат съгласно настоящата глава.

### 4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

### 5. Процедура при продукти, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на държава членка или на Швейцария са установили, че продукт, попадащ в обхвата на настоящата глава, не отговаря на изискванията, посочени в законодателството в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на продуктите на националния им пазар, изтегляне на продукта от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия на изискванията продукт, произхода му, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изгъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за продукта, свързани със здравето и безопасността на хората или със защитата на домашните животни или вещите, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответния продукт.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответния продукт незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на продукта от техния пазар.

### 6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с даден продукт, е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващия на изискванията продукт от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **7. Отговарящи на изискванията продукти, които независимо от това представляват риск**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че продукт, предоставен от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, той представлява риск за здравето или за безопасността на хората или на домашните животни или вещите, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответния продукт, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на взетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на продукта от своя пазар;
- б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“

---

## ПРИТУРКА Д

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 9 „Електрическо оборудване и електромагнитна съвместимост“ се заличава и се заменя със следния текст:

## „ГЛАВА 9

**ЕЛЕКТРИЧЕСКИ СЪОРЪЖЕНИЯ И ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357).
2. Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79).

Швейцария

100. Федерален закон от 24 юни 1902 г. относно слаботоковите и силнотоковите електрически уредби (RO 19 252 и RS 4 798), последно изменен на 20 март 2008 г. (RO 2008 3437)
101. Наредба от 30 март 1994 г. относно слаботоковите електрически уредби (RO 1994 1185), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 625)
102. Наредба от 30 март 1994 г. относно силнотоковите електрически уредби (RO 1994 1199), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 119)
103. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно електрическото оборудване с ниско напрежение (RO 2016 105)
104. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно електромагнитната съвместимост (RO 2016 119)
105. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно далекосъобщителното оборудване (OIT); (RO2016 179)
106. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 4 от Директива 2014/30/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 7, параграф 6 и член 9, параграф 3 от Директива 2014/30/ЕС, съответно член 6, параграф 6 и член 8, параграф 3 от Директива 2014/35/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 7, параграф 3 и член 9, параграф 7 от Директива 2014/30/ЕС, съответно член 6, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2014/35/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверение за съответствие в продължение на 10 години след пускането на съоръжението на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на съоръжението на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 6, параграф 4, втора алинея и член 8, параграф 6, втора алинея от Директива 2014/35/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

**1.2. Упълномощен представител**

За целите на задължението по член 8, параграф 2 от Директива 2014/30/ЕС, съответно член 7, параграф 2 от Директива 2014/35/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 8, параграф 1 от Директива 2014/30/ЕС, съответно член 7, параграф 1 от Директива 2014/35/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

**1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара**

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз или на Швейцария може, при обосновано искане, да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадено съоръжение със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със съоръжението.

## 2. Обмен на опит

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 35 от Директива 2014/30/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

## 3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 36 от Директива 2014/30/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

## 4. Комитет за електромагнитна съвместимост и Комитет по електрическите съоръжения

Швейцария може да участва като наблюдател в работата на Комитета за електромагнитна съвместимост и Комитета по електрическите съоръжения и техните подгрупи.

## 5. Стандарти

За целите на настоящата глава и в съответствие с член 14 от Директива 2014/35/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария компетентните органи на държавите членки и Швейцария също считат за съответстващо на техните цели за безопасност по отношение на електрическите съоръжения, попадащи в обхвата на Директива 2014/35/ЕС, съоръжение, произведено в съответствие с разпоредбите за безопасност на стандартите, действащи в държавата членка на производство или в Швейцария, ако същото осигурява ниво на безопасност, равностойно на изискваното на тяхна територия.

## 6. Органи за оценка на съответствието

Страните се информират една друга и взаимно признават органите, отговорни за задачите, описани в приложение III към Директива 2014/30/ЕС.

Органите за оценка на съответствието предоставят на другите органи, признати съгласно настоящата глава и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, обхващащи същото съоръжение, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и при поискване, с положителни резултати от оценяване на съответствието.

Комисията, държавите членки, Швейцария и другите органи, признати съгласно настоящата глава, могат да поискат копие от сертификатите за изследване на типа и от допълненията към тях. При поискване Комисията, държавите членки и Швейцария могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, извършени от орган, признат съгласно настоящата глава.

## 7. Сътрудничество между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документацията относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

## 8. Процедура при съоръжения, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да вярват, че съоръжение, попадащо в обхвата на настоящата глава, представлява риск за аспекти на защитата на обществен интерес, обхванати от законодателството в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на съоръжение на националния им пазар, изтегляне на съоръжението от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото на изискванията съоръжение, произхода му, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за съоръжението, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в стандартите, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответното съоръжение.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответното съоръжение незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтеглянето му от техния пазар.

#### **9. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки**

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 8, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 8, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не.

Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващото на изискванията съоръжение от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 11 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **10. Отговарящо на изискванията съоръжение, което независимо от това представлява риск**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че съоръжение, попадащо в обхвата на Директива 2014/35/ЕС, предоставено от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, то представлява риск за здравето или за безопасността на хората или на домашните животни или вещите, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответното съоръжение, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 11 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **11. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 9 и 10 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване. Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя;
- б) обоснована, те предприемат необходимите действия, за да гарантират, че продуктите са изтеглени от техния пазар.“

## ПРИТУРКА Е

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 11 „Измервателни уреди и готови опаковки“ се заличава и се заменя със следния текст:

## „ГЛАВА 11

## СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ И ПРЕДВАРИТЕЛНО ОПАКОВАНИ ПРОДУКТИ

## РАЗДЕЛ I

## Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 1

Европейски съюз

1. Директива 71/347/ЕИО на Съвета от 12 октомври 1971 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно измерването на стандартната насипна плътност на зърнените култури (ОВ L 239, 25.10.1971 г., стр. 1), както е изменена впоследствие
2. Директива 76/765/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки по отношение на спиртомерите и спиртните хидрометри (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 143), както е изменена впоследствие
3. Директива 86/217/ЕИО на Съвета от 26 май 1986 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно манометрите за проверяване на налягането в гумите на моторните превозни средства (ОВ L 152, 6.6.1986 г., стр. 48), както е изменена впоследствие
4. Директива 75/107/ЕИО на Съвета от 19 декември 1974 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на бутилки, използвани като измервателни съдове (ОВ L 42, 15.2.1975 г., стр. 14), както е изменена впоследствие
5. Директива 76/211/ЕИО на Съвета от 20 януари 1976 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки относно определянето на теглото и обема на някои продукти в готови опаковки (ОВ L 46, 21.2.1976 г., стр. 1), както е изменена впоследствие
6. Директива 2007/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 17), приложима от 11 април 2009 г.

Швейцария

100. Наредба от 5 септември 2012 г. относно декларирането на количествата за неопаковани продукти и за предварително опаковани продукти (RS 941.204), както е изменена впоследствие
101. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 10 септември 2012 г. относно декларирането на количествата за неопаковани продукти и за предварително опаковани продукти (RS 941.204.1), както е изменена впоследствие

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 2009/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно общите разпоредби за измервателните уреди и за методите за метрологичен контрол (преработена) (ОВ L 106, 28.4.2009 г., стр. 7).
2. Директива 71/317/ЕИО на Съвета от 26 юли 1971 г. относно хармонизиране на законодателствата на държавите членки за правоъгълни топлилки от 5 до 50 кг със среден клас на точност и цилиндрични топлилки от 1 до 10 кг със среден клас на точност (ОВ L 202, 6.9.1971 г., стр. 14).
3. Директива 74/148/ЕИО на Съвета от 4 март 1974 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерките за тежест от 1 мг до 50 кг с точност над средната (ОВ L 84, 28.3.1974 г., стр. 3).
4. Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерните единици и за отмяна на Директива 71/354/ЕИО (ОВ L 39, 15.2.1980 г., стр. 40), последно изменена с Директива 2009/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 114, 7.5.2009 г., стр. 10).

5. Директива 76/766/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки по отношение на таблиците за алкохолно съдържание (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 149).
6. Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставянето на пазара на възни с неавтоматично действие (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 107).
7. Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 149).
8. Директива 2011/17/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за отмяна на директиви 71/317/ЕИО, 71/347/ЕИО, 71/349/ЕИО, 74/148/ЕИО, 75/33/ЕИО, 76/765/ЕИО, 76/766/ЕИО и 86/217/ЕИО на Съвета в областта на метрологията (ОВ L 71, 18.3.2011 г., стр. 1).

## Швейцария

102. Федерален закон от 17 юни 2011 г. относно метрологията (RO 2012 6235)
103. Наредба от 23 ноември 1994 г. относно мерните единици (RO 1994 3109), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7193)
104. Наредба от 15 февруари 2006 г. относно измервателните уреди (RO 2006 1453), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2015 5835)
105. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 16 април 2004 г. относно възните с неавтоматично действие (RO 2004 2093), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2015 5849)
106. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно измервателните уреди за дължина (RO 2006 1433), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
107. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно измерването на обема (RO 2006 1525), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
108. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно измервателните системи за течности, различни от вода (RO 2006 1533, последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
109. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно възните с автоматично действие (RO 2006 1545), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
110. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно уредите за измерване на топлинната енергия (RO 2006 1569), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
111. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно уредите за измерване на количествата газ (RO 2006 1591), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
112. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно средствата за измерване на отработилите газове от горивните двигатели (RO 2006 1599), последно изменена на 19 ноември 2014 г. (RO 2014 4551)
113. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 19 март 2006 г. относно уредите за измерване на електрическата енергия и мощност (RO 2006 1613), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
114. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 15 август 1986 г. относно теглилките (RO 1986 2022), последно изменена на 7 декември 2012 г. (RO 2012 7183)
115. Наредба на Федералното министерство на правосъдието и полицията от 5 ноември 2013 г. относно таксиметровите апарати (RO 2013 4333), последно изменена на 19 ноември 2014 г. (RO 2014 4547)
116. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 4 от Директива 2014/31/ЕС и в глава 4 от Директива 2014/32/ЕС, по отношение на продуктите, попадащи в обхвата на посочените директиви.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Предварително опаковани продукти**

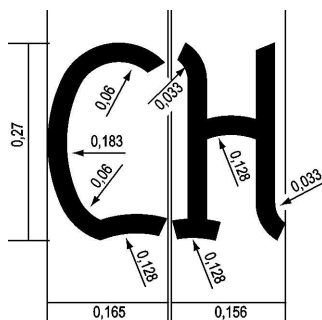
Швейцария признава проверки, проведени в съответствие с разпоредбите на законодателството на Съюза, изброено в раздел I, от орган на Съюза, признат по силата на настоящото споразумение, в случай, когато на пазара в Швейцария се пускат предварително опаковани продукти от Съюза.

Що се касае до статистическа проверка на количествата, обозначени на предварително опакованите продукти, Европейският съюз признава швейцарския метод, посочен в точка 7 от приложение 3 към Наредбата от 5 септември 2012 г. относно декларирането на количествата за неопаковани продукти и за предварително опаковани продукти (RS 941.204), като еквивалентен на метода на Европейския съюз, посочен в приложение II към Директива 75/106/ЕИО и Директива 76/211/ЕИО, изменени с Директива 78/891/ЕИО. Швейцарските производители, чиито предварително опаковани продукти отговарят на законодателството на Съюза и са проверени съгласно швейцарския метод, трябва да поставят знак „е“ на своите продукти, изнасяни в ЕС.

**2. Маркировка**

2.1. За целите на настоящото споразумение разпоредбите на Директива 2009/34/ЕО на Съвета от 23 април 2009 г. се четат със следните изменения:

- а) в приложение I, точка 3.1, първо тире и в приложение II, точка 3.1.1.1, буква а), първо тире — в текста в скоби се добавя следното: „СН за Швейцария“;
- б) изображенията, към които се прави препратка в приложение II, точка 3.2.1, се допълват със следното изображение:



- 2.2. Чрез дерогация от член 1 от настоящото споразумение правилата за маркиране на средствата за измерване, пуснати на швейцарския пазар, са следните:

Маркировката, която трябва да бъде поставена, е маркировката „СЕ“ и допълнителната метрологична маркировка или националният знак на съответната държава членка на ЕО, както е предвидено в точка 3.1, първо тире от приложение I и точка 3.1.1.1, първо тире от приложение II към Директива 2009/34/ЕО от 23 април 2009 г.

3. **Везни с неавтоматично действие, попадащи в обхвата на Директива 2014/31/ЕС, и средства за измерване, попадащи в обхвата на Директива 2014/32/ЕС**

3.1. **Икономически оператори**

3.1.1. *Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I*

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното публикуване на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 6, параграф 6 и член 8, параграф 3 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 8, параграф 6 и член 10, параграф 3 от Директива 2014/32/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 6, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 8, параграф 3 и член 10, параграф 8 от Директива 2014/32/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверение за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на средството за измерване на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на средството за измерване на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 6, параграф 4, втора алинея и член 8, параграф 6 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 8, параграф 4, втора алинея и член 10, параграф 6 от Директива 2014/32/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

3.1.2. *Упълномощен представител*

За целите на задължението по член 7, параграф 2 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 9, параграф 2 от Директива 2014/32/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 7, параграф 1 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 9, параграф 1 от Директива 2014/32/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

3.1.3. *Сътрудничество с органите за надзор на пазара*

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадено средство за измерване със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със средството за измерване.

### 3.2. Обмен на опит

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 34 от Директива 2014/31/ЕС и член 39 от Директива 2014/32/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

### 3.3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 35 от Директива 2014/31/ЕС, съответно член 40 от Директива 2014/32/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

### 3.4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

### 3.5. Процедура при средства за измерване, представляващи риск поради несъответствие, което не е ограничено до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да вярват, че средство за измерване, попадащо в обхвата на настоящата глава, представлява риск за аспекти на защитата на обществения интерес, попадащи в обхвата на Директива 2014/31/ЕС или Директива 2014/32/ЕС или на съответното швейцарско законодателство, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на средството за измерване на националния им пазар, изтегляне на средството за измерване от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото на изискванията средство за измерване, произхода на средството за измерване, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за средството за измерване, свързани с аспекти на защитата на обществения интерес, предвидени в Директива 2014/31/ЕС или Директива 2014/32/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария,
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в Директива 2014/31/ЕС или Директива 2014/32/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответното средство за измерване.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответното средство за измерване незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на средствата за измерване от техния пазар.

### 3.6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

В случай че Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с нотифицираната национална мярка, тя уведомява Европейската комисия за своето възражение в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 3.4, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на Директива 2014/31/ЕС или Директива 2014/32/ЕС или на съответните разпоредби на Швейцария, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с дадено средство за измерване, е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващото на изискванията средство за измерване от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 3.8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

### **3.7. Отговарящи на изискванията средства за измерване, които независимо от това представляват риск за здравето и безопасността**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че средство за измерване, предоставено от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие с Директива 2014/31/ЕС или Директива 2014/32/ЕС, съответно с приложимото швейцарско законодателство, то представлява риск за аспекти на защитата на обществен интерес, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответното средство за измерване, произхода и веригата на доставка на средството за измерване, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на подточка 3.8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

### **3.8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в подточки 3.6 и 3.7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на измервателния уред от своя пазар;
  - б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“
-

## ПРИТУРКА Ж

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 15 „Проверка на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партии“ следва да се заличи и да се замени със следното:

## „ГЛАВА 15

**ИНСПЕКЦИЯ НА ДОБРАТА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА (ДПП) ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ****Обхват и приложно поле**

Разпоредбите на настоящата секторна глава обхващат всички лекарствени продукти, които са промишлено произвеждани и за които се прилагат изискванията за добра производствена практика (ДПП).

За лекарствените продукти, попадащи в обхвата на настоящата глава, всяка страна признава заключенията от инспекциите на производителите, проведени от съответните инспекционни служби на другата страна, и съответните разрешителни за производство, издадени от компетентните органи на другата страна. Това включва също така признаване от всяка страна на заключенията от инспекциите на производителите в трети държави, извършени от съответните инспекционни служби на другата страна, наред с другото, в рамките на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM).

Страните си сътрудничат чрез подходящо споделяне на тежестта с цел използване на ресурсите по най-добрия начин.

Сертифицирането от страна на производителя на съответствието на всяка партида със спецификациите ѝ се признава от другата страна без повторен контрол при внос. Настоящата разпоредба се отнася за продуктите, внасяни от трета държава и след това изнасяни за другата страна, само 1) ако всяка партида лекарствени продукти е била подложена на повторен контрол на територията на една от страните и 2) ако производителят от третата държава е бил подложен на инспекция от компетентния орган на едната или на другата страна, резултатът от която е показал, че производителят спазва добрата производствена практика по отношение на продуктите или продуктовата категория. Ако горните условия не са изпълнени, всяка страна може да изиска извършване на повторен контрол на своята територия.

В допълнение, официалното освобождаване на партии, извършвано от орган на изнасящата страна, се признава от другата страна.

„Лекарствени продукти“ означава всички продукти, регулирани от фармацевтичното законодателство в Европейския съюз и в Швейцария, както е изброено в раздел I от настоящата глава. Определението за лекарствени продукти включва всички продукти за хуманна и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радиофармацевтици, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, смеси за приготвянето на ветеринарни лекарствени хранителни продукти и, когато е подходящо, витамини, минерали, билкови лекарства и хомеопатични лекарствени продукти.

„ДПП“ е тази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че продуктите са последователно произвеждани и контролирани както съобразно стандарти за качество, отговарящи на предназначението им, така и съобразно изискванията на разрешението за търговия и спецификациите на продуктите. За целите на настоящата глава ДПП включва системата, чрез която производителят получава спецификацията на продукта и на процеса от титуляря на разрешението за търговия или от заявителя и гарантира, че лекарственият продукт е произведен в съответствие с тази спецификация.

По отношение на лекарствени продукти, обхванати от законодателството на едната страна, но не и от това на другата, дружеството производител може да поиска, за целите на настоящото споразумение, да бъде извършена инспекция от местната компетентна инспекционна служба. Тази клауза се прилага, наред с другото, за производството на активни фармацевтични съставки, междинни продукти и изпитвани лекарствени продукти, както и за инспекции, извършвани преди пускането на пазара. Оперативните разпоредби са изложени подробно в раздел III, параграф 3.

*Сертифициране на производителите*

При поискване от износител, от вносител или от компетентния орган на другата страна органите, отговорни за издаване на разрешения за производство и за надзор над производителя на лекарствени продукти, удостоверяват, че производителят:

— е надлежно упълномощен да произвежда съответния лекарствен продукт или да извършва съответната конкретно определена производствена дейност,

- е редовно проверяван от органите,
- отговаря на националните изисквания за ДПП, които са признати като еквивалентни от двете страни и са изброени в раздел I от настоящата глава. Ако за еталон се използват различни изисквания за ДПП, това трябва да се спомене в сертификата.

По отношение на инспекциите в трети държави органите, отговорни за инспекцията, удостоверяват, при поискване от износител, от вносител или от компетентния орган на другата страна, че производителят спазва или не спазва изискванията за ДПП, които са признати като еквивалентни от двете страни и са изброени в раздел I от настоящата глава.

В сертификатите се посочват също производственият(те) обект(обекти) (и ако има такива — лабораториите за качествен контрол, с които са налице договорни отношения), както и датата на инспекцията.

Сертификатите се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да надхвърля тридесет календарни дни. В изключителни случаи, т.е. когато трябва да бъде извършена нова инспекция, този срок може да бъде удължен до деветдесет дни.

#### *Сертифициране на партидите*

Всяка изнесена партида се придружава от партиден сертификат, издаден от производителя (самосертифициране) след извършване на пълен качествен анализ, на количествен анализ на всички активни съставки и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешението за търговия. Този сертификат удостоверява съответствието на партидата с нейните спецификации и се съхранява от вносителя на партидата. Той се предоставя при поискване от компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, еталонът за аналитичните методи и резултатите от анализите. Той съдържа заявление, че документите за производството и опаковането на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, отговорно за освобождаване на партидата за продажба или за доставка, а именно в Европейския съюз — „квалифицираното лице“, посочено в член 48 от Директива 2001/83/ЕО и член 52 от Директива 2001/82/ЕО, а в Швейцария — „отговорното лице“, посочено в членове 5 и 10 от Наредбата относно разрешенията за установяване.

#### *Официално освобождаване на партиди*

Когато се прилага процедура за официално освобождаване на партиди, официалните освобождавания на партиди, извършени от орган на изнасящата страна (посочена в раздел II), ще се признават от другата страна. Сертификатът за официалното освобождаване на партидите се предоставя от производителя.

За Европейския съюз официалната процедура за освобождаване на партиди е уточнена в документа „Control Authority Release of Vaccines and Blood Products, 2001“ или в последващите му версии и в различни специфични процедури за освобождаване на партиди. За Швейцария официалната процедура за освобождаване на партиди е уточнена в член 17 от Федералния закон относно лекарствени продукти и медицинските изделия и в членове 18—21 от Наредбата на Швейцарската агенция за терапевтични продукти относно изискванията за разрешенията за търговия с лекарствени продукти.

### РАЗДЕЛ I

#### **Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38).
2. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1).

3. Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).
  4. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), последно изменена с Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти (ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33)
  5. Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).
  6. Директива 91/412/ЕО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70) и Директива 90/167/ЕО на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42)
  7. Ръководство за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ С 343, 23.11.2013 г., стр. 1).
  8. EudraLex, том 4 — Лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба: ръководство на ЕС за добра производствена практика (публикувано на уебсайта на Европейската комisia)
  9. Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34) и Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1)
  10. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13).
  11. Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 337, 25.11.2014 г., стр. 1).
- Швейцария
100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 1 януари 2014 г. (RO 2013 4137)
  101. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно издаването на разрешения (RO 2001 3399), последно изменена на 1 май 2016 г. (RO 2016 1171)
  102. Наредба на Швейцарската агенция за терапевтични продукти от 9 ноември 2001 г. относно изискванията за разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (RO 2001 3437), последно изменена на 1 май 2016 г. (RO 2016 1171)
  103. Наредба от 20 септември 2013 г. относно клиничните изпитвания в рамките на изследвания при хора (RO 2013 3407), последно изменена на 1 май 2017 г. (RO 2017 2439)

## РАЗДЕЛ II

## Органи за оценка на съответствието

За целите на настоящата глава „органи за оценка на съответствието“ означава официалните служби на всяка страна за инспекция на добрата производствена практика (ДПП).

Списъкът с официалните служби за инспекция на ДПП на държавите членки и на Швейцария може да бъде намерен по-долу.

**За органите за оценка на съответствието на Европейския съюз**

Компетентните органи от Европейския съюз са следните органи на държавите — членки на Европейския съюз, или съответно органите, които са техни правоприменици:

| Държава         | За лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За лекарствените продукти за ветеринарна употреба                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия         | Австрийска агенция за здраве и безопасност на храните/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |
| Белгия          | Федерална агенция за лекарства и здравни продукти/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |
| България        | Изпълнителна агенция по лекарствата/<br>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Българска агенция по безопасност на храните/<br>Българска агенция по безопасност на храните                                                                                                                                                                   |
| Кипър           | Министерство на здравеопазването — отдел „Фармацевтика“/<br>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Министерство на земеделието, развитието на селските райони и околната среда — отдел „Ветеринарна дейност“<br>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος                                                                |
| Чешка република | Държавен институт за контрол на лекарствата/<br>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Институт за държавен контрол на ветеринарните, биологичните и лекарствените продукти/<br>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)                                                                                                |
| Хърватия        | Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия/<br>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Министерство на земеделието, дирекция „Ветеринарна дейност и безопасност на храните“/<br>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane                                                                                                |
| Дания           | Датска агенция по лекарствата/<br>Laegemiddelstyrelsen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |
| Германия        | Федерален институт за лекарства и медицински изделия/<br>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<br>Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Федерален институт за ваксини и биомедицински продукти/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel<br>Федерално министерство на здравеопазването/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) <sup>(1)</sup> | Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на храните/<br>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)<br>Федерално министерство на земеделието и храните/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) |
| Естония         | Държавна агенция по лекарствата/<br>Ravimiamet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |
| Гърция          | Национален орган по лекарствата/<br>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |
| Испания         | Испанска агенция за лекарства и медицински изделия/<br>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                               |

| Държава     | За лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                  | За лекарствените продукти за ветеринарна употреба                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Финландия   | Финландска агенция по лекарствата/<br>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)                                                                                                                      | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                           |
| Франция     | Френска национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)                                                       | Френска агенция за безопасност на храните, околната среда и работното място — <i>Национална агенция за ветеринарномедицински продукти</i> /<br>Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)                       |
| Унгария     | Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Национален институт по фармация и хранене                                                                                                           | Национална служба за безопасност на веригата за производство и доставка на храни, дирекция „Ветеринарномедицински продукти“/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,<br>Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)                                                                                                    |
| Ирландия    | Регулаторен орган за здравни продукти/Health Products Regulatory Authority (HPRA)                                                                                                                              | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                           |
| Италия      | Италианска агенция по лекарствата/Agenzia Italiana del Farmaco                                                                                                                                                 | Главна дирекция „Здраве на животните и ветеринарномедицински продукти“<br>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari                                                                                                                                                        |
| Латвия      | Държавна агенция по лекарствата/<br>Zāļu valsts aģentūra                                                                                                                                                       | Служба за оценка и регистрация на храните и ветеринарните продукти/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments                                                                                                                                                                             |
| Литва       | Държавна агенция за контрол на лекарствата/<br>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba                                                                                                                             | Държавна служба за храни и лекарства<br>Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba                                                                                                                                                                                                                                       |
| Люксембург  | Министерство на здравеопазването, отдел „Аптеки и лекарства“/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (Министерство на здравеопазването, отдел „Фармацевтични продукти и лекарства“) | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                           |
| Малта       | Регулаторен орган по лекарствата/Medicines Regulatory Authority                                                                                                                                                | Секция „Ветеринарни лекарствени продукти и хранене на животните“/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Дирекция за ветеринарен регулаторен контрол/Veterinary Regulation Directorate (VRD) към Отдела за ветеринарен фитосанитарен контрол/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD) |
| Нидерландия | Инспекторат по здравеопазване/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)                                                                                                                                          | Съвет за оценка на лекарствата/<br>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/                                                                                                                                                                                                           |
| Полша       | Главен инспекторат по лекарствата/<br>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)                                                                                                                                  | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                           |
| Португалия  | Национален орган за лекарства и здравни продукти/<br>INFARMED, I.P.<br>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.                                                                            | Главна дирекция „Храни и ветеринарни продукти“/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)                                                                                                                                                                                                                     |
| Румъния     | Национална агенция за лекарства и медицински изделия/<br>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale                                                                                       | Национален орган за контрол на ветеринарните продукти и безопасност на храните/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor                                                                                                                                                                  |
| Швеция      | Агенция по лекарствените продукти/Läkemedelsverket                                                                                                                                                             | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                                                                                                                                                           |

| Държава                       | За лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                                                              | За лекарствените продукти за ветеринарна употреба                                                                                                         |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Словения                      | Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на Република Словения/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | Вж. компетентния орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба                                                                           |
| Словашка република (Словакия) | Държавен институт за контрол на лекарствата/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)                                                                        | Институт за държавен контрол на ветеринарните, биологичните и лекарствените продукти/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| Обединено кралство            | Агенция за контрол на лекарствата и здравните продукти/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency                                                 | Дирекция „Ветеринарна медицина“/Veterinary Medicines Directorate                                                                                          |

- (<sup>1</sup>) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентностите в Германия по въпроси, попадащи в обхвата на настоящото приложение, органът, обхващащ всички компетентни органи в различните провинции, който издава документи за ДПП и извършва инспекции на фармацевтични продукти, е ZLG.
- (<sup>2</sup>) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентностите в Испания по въпроси, попадащи в обхвата на настоящото приложение, органът, обхващащ всички компетентни регионални органи, който издава документи за ДПП и извършва инспекции на фармацевтични продукти, е Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### За швейцарските органи за оценка на съответствието:

За всички продукти за хуманна и ветеринарна употреба:

<http://www.swissmedic.ch/?lang=2>

За официалната процедура за освобождаване на партидите имунологични продукти за ветеринарна употреба:

<http://www.blv.admin.ch/ivi/index.html?lang=en>

## РАЗДЕЛ III

### Допълнителни разпоредби

#### 1. Предаване на инспекционните доклади

При мотивирано искане съответните инспекционни служби препращат копие на доклада от последната инспекция в производствения обект или, в случай че аналитичните операции са възложени и извършвани от изпълнител — от мястото на контрол. Искането може да бъде за „пълнен инспекционен доклад“ или за „подробен доклад“ (вж. точка 2 по-долу). Всяка страна третира инспекционните доклади със степента на поверителност, изисквана от предоставящата страна.

Страните гарантират, че инспекционните доклади се препращат в срок до тридесет календарни дни, като срокът може да бъде удължен до шестдесет дни, в случай че трябва да бъде извършена нова инспекция.

#### 2. Инспекционни доклади

„Пълният инспекционен доклад“ се състои от „основен файл от обекта“ (съставен от производителя или от инспектора) и описателен доклад от инспектора. „Подобният доклад“ се изготвя в отговор на конкретни запитвания, направени от другата страна за дадено дружество.

#### 3. Еталон за ДПП

- Производителите се проверяват според приложимото законодателство за ДПП, изброено в раздел I.
- По отношение на лекарствени продукти, обхванати от законодателството в областта на фармацевтиката на страната вносител, но не и на страната износител, компетентната инспекционна служба на страната, която желае да извърши инспекция на съответните производствени дейности, инспектира според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител.

За специфични продукти или класове продукти (например изпитваните лекарствени продукти, изходни материали, които не са ограничени само до фармацевтични съставки), еквивалентността с изискванията за ДПП се определя съгласно процедура, установена от Комитета.

#### 4. Същност на инспекциите

- а) При инспекциите се извършва рутинна оценка на спазването на ДПП от страна на производителя. Такива инспекции се наричат обичайни инспекции за ДПП (или редовни, периодични или рутинни инспекции)
- б) „Ориентираните към продукта или процеса“ инспекции (които могат да бъдат и „преди пускането на пазара“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт или на серия от продукти или процес(и) и включват оценка на валидирането и на съответствието със специфичен процес или с контролни аспекти, както е описано в разрешението за търговия. Когато е необходимо, на инспектората поверително се предоставя съответна информация за продукта (досие за качеството на дадено досие на заявление/досие за издаване на разрешение).

#### 5. Такси

Режимът на таксите за инспекция/установяване се определя от местоположението на производителя. На производители, разположени на територията на другата страна, не се налагат такси за инспекция/установяване.

#### 6. Предпазна клауза за инспекции

Всяка страна си запазва правото да извършва своя собствена инспекция по причини, посочени на другата страна. За такива инспекции другата страна трябва да бъде предварително уведомена и съгласно член 8 от настоящото споразумение, те трябва да се извършват съвместно от компетентните органи на двете страни. Към тази предпазна клауза следва да се прибавя по изключение.

#### 7. Обмен на информация относно разрешителните за производство/внос и спазването на ДПП

Страните обменят информация за статута на разрешителните на производителите и на вносителите и за резултатите от инспекциите, по-специално като въвеждат разрешителните, сертификатите за ДПП и информацията за несъответствие с ДПП в базата данни за ДПП, управлявана от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Сертификатите за ДПП и информацията за спазването на изискванията за ДПП следва да бъдат във формата, посочен в процедурите, публикувани от ЕС.

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение страните си обменят всякаква информация, необходима за взаимното признаване на инспекциите и за прилагането на настоящата глава.

Съответните органи в Швейцария и в Европейския съюз също се информират взаимно за всякакви нови технически указания или инспекционни процедури. Всяка страна се консултира с другата преди приемането им и се стреми към сближаването им.

#### 8. Обучение на инспекторите

Съгласно член 9 от споразумението обученията за инспектори, организирани от органите, са достъпни за инспектори на другата страна. Страните по споразумението се информират една друга за тези сесии.

#### 9. Съвместни инспекции

В съответствие с член 12 от настоящото споразумение и по взаимно съгласие на страните е възможно да бъдат организирани съвместни инспекции. Тези инспекции са предназначени за постигане на общо разбиране и тълкуване на практиката и на изискванията. Организирането на тези инспекции и тяхната форма се съгласуват чрез процедури, одобрени от Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### 10. Система за предупреждение

Между двете страни се договарят звена за контакт, които да позволят на органите и на производителите да информират органите на другата страна достатъчно бързо в случай на дефект в качеството, изтегляне на партиди, фалшифициране и други проблеми, касаещи качеството, които може да изискват допълнителни проверки или спиране на дистрибуцията на партидата. Договаря се подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че всяко спиране на действието или оттегляне (изцяло или частично) на разрешение за производство, което е предприето на основание несъответствие с ДПП и което би могло да доведе до последици за общественото здраве, се съобщава на другата страна с необходимата спешност.

#### 11. Звена за контакт

За целта на настоящото споразумение звената за контакт по всякакви технически въпроси, като обмен на инспекционни доклади, обучения за инспектори, технически изисквания, са:

за Европейския съюз:

директорът на Европейската агенция по лекарствата;

за Швейцария

официалните служби за инспекция на ДПП, изброени в раздел II по-горе.

#### 12. Различие в гледните точки

Двете страни полагат максимални усилия за разрешаване на всякакви различия във вижданията, касаещи, *inter alia*, съответствието на производителите с изискванията и заключенията на докладите от инспекциите. Неразрешените различия в гледните точки ще се отнасят до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.“

---

## ПРИТУРКА 3

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 17 „Асансьори“ следва да се заличи и да се замени със следното:

## „ГЛАВА 17

**АСАНСЬОРИ**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

- |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Европейски съюз | 1. Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251). |
| Швейцария       | 100. Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573)                                                                                                                                                      |
|                 | 101. Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583), последно изменена на 15 юни 2012 г. (RO 2012 3631)                                                                                                          |
|                 | 102. Наредба от 25 ноември 2015 г. относно безопасността на асансьорите (RO 2016 219)                                                                                                                                                          |
|                 | 103. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)            |

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, включени в настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 4 от Директива 2014/33/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 8, параграф 6 и член 10, параграф 3 от Директива 2014/33/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 8, параграф 3 и член 10, параграф 8 от Директива 2014/33/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверението за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на предпазното устройство за асансьори на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на предпазното устройство за асансьори на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 8, параграф 4, втора алинея и член 10, параграф 6 от Директива 2014/33/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

#### 1.2. Упълномощен представител

За целите на задължението по член 9, параграф 2 от Директива 2014/33/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 9, параграф 1 от Директива 2014/33/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

#### 1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продукта.

### 2. Обмен на опит

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 35 от Директива 2014/33/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

### 3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 36 от Директива 2014/33/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

### 4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

#### **5. Процедура при асансьори или предпазни устройства за асансьори, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия**

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да вярват, че асансьор или предпазно устройство за асансьор, попадащо в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на хората или, когато е подходящо, за опазването на вещите, обхванат от законодателството в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изисквали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато лицето, което монтира асансьора, не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на пускането на националния им пазар или използването на съответния асансьор или неговото изземване,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на предпазното устройство за асансьори на националния им пазар, изтегляне на предпазното устройство за асансьори от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия на изискванията асансьор или предпазно устройство за асансьори, произхода му, естеството на предпологаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за асансьора или за предпазното устройство за асансьори, свързани с изискванията за здраве и безопасност, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на асансьора или на съответното предпазно устройство за асансьори.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответния асансьор или на съответното предпазно устройство за асансьори незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на асансьора или на предпазното устройство за асансьори от техния пазар.

#### **6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки**

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с нотифицираната национална мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с асансьор, е обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че пускането на пазара или използването на съответния несъответстващ асансьор е ограничено или забранено или че асансьорът е иззет и съответно информират Комисията за това.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с предпазно устройство за асансьори, е обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващото на изискванията предпазно устройство за асансьори от пазарите си и съответно информират Комисията за това.

Ако се прецени, че националната мярка е необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

## **7. Отговарящи на изискванията продукти, които независимо от това представляват риск**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че асансьор или предпазно устройство за асансьори, предоставен(о) от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, той/то представлява риск за здравето или за безопасността на хората или, когато е подходящо, за безопасността на вещите, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответния асансьор или предпазно устройство за асансьори, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

## **8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на продукта от своя пазар;
  - б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“
-

## ПРИТУРКА И

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 20 „Взривни вещества с гражданско предназначение“ се заличава и се заменя със следния текст:

## „ГЛАВА 20

**ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ЗА ГРАЖДАНСКИ ЦЕЛИ**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз

1. Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 1) <sup>(1)</sup>
2. Директива 2008/43/ЕО на Комисията от 4 април 2008 г. относно въвеждането, съгласно Директива 93/15/ЕИО на Съвета, на система за идентификация и проследяване на взривни вещества с гражданско предназначение (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 8), изменена с Директива 2012/4/ЕС на Комисията (ОВ L 50, 23.2.2012 г., стр. 18), наричана по-нататък „Директива 2008/43/ЕО“
3. Решение 2004/388/ЕО на Комисията от 15 април 2004 г. относно документ за превоз на взривни вещества в рамките на Общността (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 43), изменен с Решение 2010/347/ЕС на Комисията (ОВ L 155, 22.6.2010 г., стр. 54), наричано по-нататък „Решение 2004/388/ЕО“

Швейцария

100. Федерален закон от 25 март 1977 г. относно взривните вещества (Закон за взривните вещества), последно изменен на 12 юни 2009 г. (RO 2010 2617)
101. Наредба от 27 ноември 2000 г. относно взривните вещества (Наредба за взривните вещества), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 247)
102. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)

<sup>(1)</sup> Тази глава не се прилага за взривните вещества, предназначени за използване съгласно националното законодателство от въоръжените сили или от полицията, за пиротехническите изделия и за боеприпасите.

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от споразумението.

## РАЗДЕЛ III

**Определящи органи**

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определените органи, нотифицирани от страните.

## РАЗДЕЛ IV

**Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието**

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, включени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите за оценка, установени в глава 5 от Директива 2014/28/ЕС.

## РАЗДЕЛ V

**Допълнителни разпоредби****1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното публикуване на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 5, параграф 5, буква б) и член 7, параграф 3 от Директива 2014/28/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 5, параграф 3 и член 7, параграф 7 от Директива 2014/28/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — удостоверението за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на взривното вещество на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо — от удостоверението за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на взривното вещество на пазара в Европейския съюз или в Швейцария.

**1.2. Упълномощен представител**

За целите на задължението по член 6, параграф 2 от Директива 2014/28/ЕС и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2014/28/ЕС или съответните разпоредби на Швейцария.

**1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара**

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може при обосновано искане да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продукта.

**2. Обмен на опит**

Определящите органи на Швейцария могат да вземат участие в посочения в член 39 от Директива 2014/28/ЕС обмен на опит между националните органи на държавите членки.

**3. Координация на органите за оценка на съответствието**

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 40 от Директива 2014/28/ЕС механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

**4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара**

Съгласно член 9, параграф 1 от споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

## **5. Процедура при взривно вещество, представляващо риск, който не е ограничен до националната територия**

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да вярват, че взривно вещество, попадащо в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на хората или вещите или за околната среда, попадащ в обхвата на Директива 2014/28/ЕС или на съответното швейцарско законодателство, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответните икономически оператори,
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на взривното вещество на националния им пазар, изтегляне на взривното вещество от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото на изискванията взривно вещество, произхода на взривното вещество, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изгнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- неспазване на изискванията за взривното вещество, свързани със здравето или безопасността на хората или с опазването на вещите или на околната среда, и изискванията за безопасност, посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в съответното законодателство в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на съответното взривно вещество.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответното взривно вещество незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на взривното вещество от техния пазар.

## **6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки**

В случай че Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с нотифицираната национална мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своето възражение в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не.

Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващото на изискванията взривно вещество от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

## **7. Отговарящи на изискванията продукти, които независимо от това представляват риск**

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че взривно вещество, предоставено от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, то представлява риск за здравето или за безопасността на хората или за вещите или околната среда, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответното взривно вещество, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съществуващия риск и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.

#### **8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните**

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на продукта от своя пазар;
- б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.

#### **9. Идентификация на продукти**

Двете страни гарантират, че предприятията в сектора на взривните вещества, които произвеждат или внасят взривни вещества или сглобяват детонатори, ще поставят уникална идентификация върху взривните вещества до най-малките опаковки. В случаите, в които взривни вещества са предмет на по-нататъшна производствена обработка, от производителите не се изисква да поставят върху взривните вещества нова уникална идентификация, освен ако оригиналната уникална идентификация вече не е маркирана в съответствие с Директива 2008/43/ЕО и/или с Наредбата за взривните вещества.

Уникалната идентификация включва компонентите, описани в приложението към Директива 2008/43/ЕО и в приложение 14 към Наредбата за взривните вещества, и се признава взаимно от двете страни.

Всяко предприятие в сектора на взривните вещества и/или всеки производител получава собствен трицифрен код от националния орган на държавата членка или на Швейцария в зависимост от това къде е установено предприятието или производителят. Двете страни признават взаимно трицифрения код, ако производственият обект или производителят се намира на територията на една от страните.

#### **10. Разпоредби за надзор на транспортирането между Европейския съюз и Швейцария**

1. Транспортирането между Европейския съюз и Швейцария на взривни вещества, предмет на настоящата глава, може да се осъществява само в съответствие с разпоредбите в следващите подточки.
2. Получателят получава одобрение за транспортирането на взривните вещества от компетентния орган на получаващата страна. Компетентният орган проверява дали получателят има право да придобива взривни вещества и дали притежава необходимите лицензии или разрешения. Икономическият оператор, отговарящ за транспортирането, уведомява компетентните органи на държавата членка или държавите членки на транзит или на Швейцария за всякакви движения на взривни вещества през територията на съответната държава членка или на Швейцария и получава предварително одобрение от съответната държава членка на транзит или от Швейцария.
3. Ако дадена държава членка или Швейцария счита, че има проблем с установяване на правото за придобиване на взривните вещества, посочено в параграф 3, същата държава членка или Швейцария предава наличната информация по въпроса на Европейската комисия, която информира останалите държави членки и Швейцария съответно чрез Комитета, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение.
4. Ако компетентният орган по отношение на получателя в държавата членка или в Швейцария разреши транспортирането, той издава документ на получателя, съдържащ цялата информация, посочена в точка 10, подточка 5. Този документ придружава взривните вещества до пристигането им до местоназначението. Той се предоставя при поискване от компетентните органи. Получателят запазва копие от този документ и при поискване го предоставя за проверка на компетентния орган по отношение на получателя в държавата членка или в Швейцария.
5. Ако транспортирането на взривните вещества изисква специален контрол, за да бъдат спазени специалните изисквания за сигурност на цялата територия или на част от територията на някоя държава членка или на Швейцария, преди транспортирането получателят предоставя следната информация на компетентния орган по отношение на получателя в държавата членка или в Швейцария:
  - а) имената и адресите на съответните икономически оператори;
  - б) броя и количеството на взривните вещества, които ще бъдат транспортирани;

- в) пълно описание на въпросните взривни вещества и средствата за идентификация, включително и идентификационния номер съгласно Препоръките на ООН за превоз на опасни товари;
- г) ако взривните вещества ще се пускат на пазара, информация за съответствието с условията за пускането на пазара;
- д) начин на транспортиране и маршрут;
- е) очакваните дати на изпращане и на получаване;
- ж) при необходимост, точни входни и изходни пунктове в държавите членки или в Швейцария.

Информацията по буква а) трябва да бъде достатъчно подробна, за да дава възможност на компетентните органи да осъществяват връзка с икономическите оператори и да получават потвърждение, че съответните икономически оператори имат право да получат пратката.

Компетентният орган по отношение на получателя в държавата членка или в Швейцария проучва условията, при които може да се осъществи транспортирането, особено по отношение на специалните изискванията за сигурност. Ако специалните изисквания за сигурност са изпълнени, транспортирането се разрешава. При транзитно преминаване през територията на други държави членки или на Швейцария тези държави или Швейцария проучват и одобряват информацията, свързана с транспортирането.

6. Ако компетентният орган на държава членка или Швейцария счита, че не са необходими специални изисквания за сигурност като посочените в точка 10, подточка 4 и точка 10, подточка 5, взривните вещества могат да се транспортират на цялата територия или на част от нея, без предварително да бъде предоставена информацията по смисъла на точка 10, подточка 5. В такъв случай компетентният орган на получаващата страна издава разрешение за определен период, действието на което обаче може да бъде прекратено или то да бъде отеглено по всяко време на базата на обосновано решение. В посочения в точка 10, подточка 4 документ, който трябва да придружава взривните вещества до пристигането им на местоназначението, се посочва само горепосоченото разрешение.
7. Без да се засягат обичайните проверки, които отправната държава извършва на своята територия, по искане на съответните компетентни органи засегнатите получатели и икономически оператори изпращат на органите на отправната държава и на държавата на транзит цялата необходима информация за транспортирането на взривните вещества, с която разполагат.
8. Никой икономически оператор не може да транспортира взривни вещества, освен ако получателят не е получил необходимите разрешителни за транспортиране в съответствие с разпоредбите на точка 10, подточки 2, 4, 5, и 6.
9. За целите на изпълнението на подточки 4 и 5 се прилагат разпоредбите на Решение 2004/388/ЕО.

## 11. Обмен на информация

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение държавите членки и Швейцария взаимно си предоставят на разположение всяка относима информация, необходима за гарантиране на правилното изпълнение на Директива 2008/43/ЕО.“

## ПРИТУРКА Й

## Изменения на приложение 1

## ГЛАВА 3

## ИГРАЧКИ

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, обхванати в член 1, параграф 2“ препратките към разпоредбите на Европейския съюз и на Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

- |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Европейски съюз | 1. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1), последно изменена с Директива (ЕС) 2017/898 на Комисията (ОВ L 138, 25.5.2017 г., стр. 128) (наричана по-долу „Директива 2009/48/ЕО“) |
| Швейцария        | 100. Федерален закон от 20 юни 2014 г. относно хранителните продукти и стоките (RO 2017 249)                                                                                                                                                                                                     |
|                  | 101. Наредба от 16 декември 2016 г. относно хранителните продукти и стоките (RO 2017 283), последно изменена на 2 май 2017 г. (RO 2017 2695)                                                                                                                                                     |
|                  | 102. Наредба на Федералния департамент по вътрешни работи от 15 август 2012 г. относно безопасността на детските играчки (RO 2012 4717), последно изменена на 1 май 2017 г. (RO 2017 1525)                                                                                                       |
|                  | 103. Наредба на Федералния департамент по вътрешни работи от 16 декември 2016 г. относно прилагането на законодателството в областта на хранителните продукти (RO 2017 359)                                                                                                                      |
|                  | 104. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 20 април 2016 г. (RO 2016 261)“                                                               |

## ГЛАВА 12

## МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ препратките към разпоредбите на Европейския съюз и Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

- |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Европейски съюз | 1. Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (Рамкова директива) (ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1), последно изменена с Регламент (ЕС) 2015/758 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2015 г. (ОВ L 123, 19.5.2015 г., стр. 77), и като се вземат предвид актовете, изброени в приложение IV към Директива 2007/46/ЕО, с нейните изменения до 29 април 2015 г. (наричани заедно по-долу „Рамкова директива 2007/46/ЕО“) |
| Швейцария        | 100. Наредба от 19 юни 1995 г. относно техническите изисквания за моторните превозни средства и техните ремаркета (RO 1995 4145), с нейните изменения до 16 ноември 2016 г. (RO 2016 5195)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | 101. Наредба от 19 юни 1995 г. относно одобрението на типа на пътните превозни средства (RO 1995 3997), с нейните изменения до 16 ноември 2016 г. (RO 2016 5213), и като се вземат предвид измененията, приети съгласно процедурата, описана в раздел V, точка 1.“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

В раздел V точка 1 „Изменения на приложение IV и съответно на актовете, изброени в приложение IV към Директива 2007/46/ЕО“ следва да се заличи и да се замени със следния текст:

**„1. Изменения на приложение IV и съответно на актовете, изброени в приложение IV към Директива 2007/46/ЕО**

Без да се засягат разпоредбите на член 12, параграф 2, Европейският съюз нотифицира Швейцария за измененията, направени след 29 април 2015 г., на приложение IV и на актовете, изброени в приложение IV към Директива 2007/46/ЕО, незабавно след тяхното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Швейцария незабавно нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на швейцарското законодателство, най-късно до началната дата на прилагане на тези изменения в Европейския съюз.“

## ГЛАВА 14

## ДОБРА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (ДЛП)

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ препратките към разпоредбите на Европейския съюз и на Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

„Европейски съюз

Храни и фуражи:

1. Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1)
2. Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 64, 11.3.2011 г., стр. 15)
3. Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3 април 2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 157, 8.6.2013 г., стр. 1)

Нови и съществуващи химикали

4. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 348/2013 на Комисията от 17 април 2013 г. (ОВ L 108, 18.4.2013 г., стр. 1)
5. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 944/2013 на Комисията от 2 октомври 2013 г. (ОВ L 261, 3.10.2013 г., стр. 5)

Лекарствени продукти

6. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1) NB Директива 2001/83/ЕО бе изменена и изискването относно ДЛП понастоящем е включено в глава „Увод и общи принципи“ от Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).
7. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1)

Ветеринарни лекарствени продукти

8. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), последно изменена с Директива 2009/9/ЕО на Комисията от 10 февруари 2009 г. (ОВ L 44, 14.2.2009 г., стр. 10)

Продукти за растителна защита

9. Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1)

10. Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1)
11. Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85)

#### Биоциди

12. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1)

#### Козметични продукти

13. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59)

#### Детергенти

14. Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1)

#### Медицински изделия

15. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1)

#### Швейцария

100. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 20 юни 2014 г. (RO 2016 689)
101. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 20 юни 2014 г. (RO 2016 689)
102. Наредба от 5 юни 2015 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2015 1903), последно изменена на 22 март 2017 г. (RO 2017 2593)
103. Наредба от 18 май 2005 г. относно биоцидите (RO 2005 2821), последно изменена на 28 март 2017 г. (RO 2017 2441)
104. Наредба от 12 май 2010 г. относно разрешаването на продукти за растителна защита (RO 2010 2331), последно изменена на 22 март 2017 г. (RO 2017 2593)
105. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 21 юни 2013 г. (RO 2013 4137)
106. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно лекарствените продукти (RO 2001 3420), последно изменена на 23 март 2016 г. (RO 2016 1171)

В раздел III „Определящи органи“ данните за връзка с органите на Европейския съюз за мониторинг на ДПП следва да се заличат и да се заменят със следното:

#### „За Европейския съюз:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)“

### ГЛАВА 16

#### СТРОИТЕЛНИ ПРОДУКТИ

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ първата препратка към разпоредбите на Европейския съюз следва да се заличи и да се замени със следния текст:

- 1) „Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 5), последно изменен с Делегиран регламент (ЕС) № 574/2014 на Комисията от 21 февруари 2014 г. (ОВ L 159, 28.5.2014 г., стр. 41), както и актовете за изпълнение и делегираните актове на Комисията, приети съгласно посочения регламент до 1 декември 2016 г. (наричани заедно по-долу „Регламент (ЕС) № 305/2011“)“.

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ препратките към следните разпоредби на Европейския съюз следва да се заличат от списъка:

- „Европейски съюз
8. Решение 96/581/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти от геотекстил (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 59).
  16. Решение 97/464/ЕО на Комисията от 27 юни 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за съоръжения за отпадъчни води (ОВ L 198, 25.7.1997 г., стр. 33).
  48. Решение 2000/147/ЕО на Комисията от 8 февруари 2000 г. за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно класифицирането на характеристиките по отношение на реагирането спрямо огън на строителните материали (ОВ L 50, 23.2.2000 г., стр. 14)“

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубрика „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ препратките към разпоредбите на Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

- „Швейцария
100. Федерален закон от 21 март 2014 г. относно строителните продукти (RO 2014 2867)
  101. Наредба от 27 август 2014 г. относно строителните продукти (RO 2014 2887)
  102. Наредба на Федералната служба за сградостроене и логистика за определяне на европейски актове за изпълнение и делегирани актове относно строителните продукти от 10 септември 2014 г., последно изменена на 24 май 2016 г. (RO 2016 1413)
  103. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261)
  104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (Междукантонално споразумение от 23 октомври 1998 г. за премахване на техническите пречки пред търговията) (RO 2003 270)“

В раздел V точка 1. „Изменение в законовите, подзаконовите и административните разпоредби от раздел I“ следва да се заличи и да се замени със следния текст:

#### „1. Изменение на законовите, подзаконовите и административните разпоредби от раздел I

Без да се засягат разпоредбите на член 12, параграф 2 от настоящото споразумение, Европейският съюз нотифицира Швейцария за приетите след 1 декември 2016 г. актове за изпълнение и делегирани актове на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 305/2011 незабавно след тяхното публикуване в Официален вестник на Европейския съюз.

Швейцария незабавно нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на швейцарското законодателство.“

## ГЛАВА 18

### БИОЦИДИ

В раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“, в рубриката „Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2“ препратките към разпоредбите на Европейския съюз и на Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

- „Европейски съюз
1. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. (ОВ L 103, 5.4.2014 г., стр. 22), и като се вземат предвид актовете за изпълнение и делегираните актове на Комисията, приети съгласно посочения регламент до 3 декември 2015 г.

## Швейцария

100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 13 юни 2006 г. (RO 2006 2197)
  101. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 1 август 2010 г. (RO 2010 3233)
  102. Наредба от 18 май 2005 г. относно пускането на пазара и използването на биоциди (Наредба за биоцидите, RO 2005 2821), последно изменена на 1 септември 2015 г. (RO 2015 2803) (наричана по-долу „НБ“)
  103. Наредба от 15 август 2014 г. на Департамента по вътрешни работи относно правилата за прилагане, свързани с Наредбата за биоцидите (RO 2014 2755), последно изменена на 15 септември 2015 г. (RO 2015 3073)“.
-







ISSN 1977-0618 (електронно издание)  
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

BG