



České vydání

Právní předpisy

Ročník 60

7. prosince 2017

Obsah

II Nelegislativní akty

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2117 ze dne 21. listopadu 2017, kterým se stanoví závěry o nejlepších dostupných technikách (BAT) podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU pro výrobu velkého množství organických chemických látek (oznámeno pod číslem C(2017) 7469) ⁽¹⁾** 1

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ **Rozhodnutí Výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody č. 1/2017 ze dne 28. července 2017 o změně kapitoly 4 o zdravotnických prostředcích, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, kapitoly 8 o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, kapitoly 9 o elektrických zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě, kapitoly 11 o měřicích přístrojích, kapitoly 15 o kontrole SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží, kapitoly 17 o výtazích a kapitoly 20 o výbušninách pro civilní použití a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2117**ze dne 21. listopadu 2017,****kterým se stanoví závěry o nejlepších dostupných technikách (BAT) podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU pro výrobu velkého množství organických chemických látek***(oznámeno pod číslem C(2017) 7469)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Závěry o nejlepších dostupných technikách (BAT) se použijí jako reference ke stanovení podmínek povolení pro zařízení, na která se vztahuje kapitola II směrnice 2010/75/EU, a příslušné orgány by měly stanovit mezní hodnoty emisí, které zajišťují, že za běžných provozních podmínek emise nepřekročí úroveň spojené s nejlepšími dostupnými technikami, jak jsou stanoveny v závěrech o BAT.
- (2) Fórum složené ze zástupců členských států, dotčených průmyslových odvětví a nevládních organizací, které podporují ochranu životního prostředí, zřízené rozhodnutím Komise ze dne 16. května 2011 ⁽²⁾, poskytlo Komisi dne 5. dubna 2017 své stanovisko k navrhovanému obsahu referenčního dokumentu o BAT pro výrobu velkého množství organických chemických látek. Stanovisko je veřejně dostupné.
- (3) Závěry o BAT uvedené v příloze tohoto rozhodnutí jsou hlavním prvkem zmíněného referenčního dokumentu o BAT.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného na základě čl. 75 odst. 1 směrnice 2010/75/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Závěry o nejlepších dostupných technikách (BAT) pro výrobu velkého množství organických chemických látek se přijímají ve znění uvedeném v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 16. května 2011, kterým se zřizuje fórum pro výměnu informací v souladu s článkem 13 směrnice 2010/75/EU o průmyslových emisích (Úř. věst. C 146, 17.5.2011, s. 3).

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 21. listopadu 2017.

Za Komisi
Karmenu VELLA
člen Komise

PŘÍLOHA

ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH (BAT) PRO VÝROBU VELKOOBJEMOVÝCH ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH LÁTEK

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tyto závěry o BAT se týkají výroby následujících organických chemických látek vymezených v bodě 4.1 přílohy I směrnice 2010/75/EU:

- a) jednoduché uhlovodíky (lineární nebo cyklické, nasycené nebo nenasycené, alifatické nebo aromatické);
- b) kyslíkaté deriváty uhlovodíků, jako alkoholy, aldehydy, ketony, karboxylové kyseliny, estery a směsi esterů, acetáty, ethery, peroxidy a epoxidové pryskyřice;
- c) organické sloučeniny síry;
- d) organické sloučeniny dusíku, jako aminy, amidy, nitroderiváty, nitrily, kyanatany a isokyanatany;
- e) organické sloučeniny fosforu;
- f) halogenderiváty uhlovodíků;
- g) organokovové sloučeniny;
- k) povrchově aktivní látky.

Tyto závěry o BAT se rovněž týkají výroby peroxidu vodíku podle bodu 4.2 písm. e) přílohy I směrnice 2010/75/EU.

Tyto závěry o BAT se vztahují na spalování paliv v procesních pecích/vařácích, je-li součástí výše uvedených činností.

Tyto závěry o BAT se vztahují na výrobu výše uvedených chemických látek v kontinuálních procesech, kdy celková výrobní kapacita u těchto chemických látek převyšuje 20 kt za rok.

Tyto závěry o BAT se nevztahují na následující činnosti:

- spalování paliv jiné než v procesní peci/vařáku nebo na jednotce termické/katalytické oxidace; toto spalování může být uvedeno v závěrech o BAT pro velká spalovací zařízení (LCP);
- spalování odpadu; toto spalování může být uvedeno v závěrech o BAT pro spalování odpadu (WI);
- výroba ethanolu, která probíhá v zařízení zahrnutém v popisu činnosti v bodě 6.4 písm. b) podbodě ii) přílohy I směrnice 2010/75/EU nebo je upravena jako činnost přímo spojená s takovým zařízením; tato činnost může být uvedena v závěrech o BAT pro průmysl potravin, nápojů a mléka (FDM).

Činnosti upravené těmito závěry o BAT doplňují i následující další závěry o BAT:

- Společné systémy čištění odpadních vod a odpadních plynů a nakládání s nimi v odvětví chemického průmyslu (CWW);
- Čištění odpadních plynů z chemického průmyslu (WGC).

Pro činnosti upravené těmito závěry o BAT mají dále význam další závěry o BAT a tyto referenční dokumenty:

- Ekonomie a mezisložkové vlivy (ECM);
- Emise ze skladování (EFS);
- Energetická účinnost (ENE);
- Průmyslové chladicí systémy (ICS);

- Velká spalovací zařízení (LCP);
- Rafinace minerálních olejů a plynů (REF);
- Monitorování emisí do ovzduší a vody ze zařízení podle směrnice o průmyslových emisích (IED) (ROM);
- Spalování odpadů (WI);
- Zpracování odpadů (WT).

OBEČNÉ POZNÁMKY

Nejlepší dostupné techniky

Výčet technik, které jsou uvedeny a popsány v těchto závěrech o BAT, není normativní ani vyčerpávající. Mohou být použity i jiné techniky, které zajistí přinejmenším stejnou úroveň ochrany životního prostředí.

Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto závěry o BAT obecně použitelné.

Období pro stanovení průměru a referenční podmínky pro emise do ovzduší

Není-li uvedeno jinak, úroveň emisí spojené s nejlepšími dostupnými technikami (BAT-AEL) pro emise do ovzduší uvedené v těchto závěrech o BAT odkazují na hodnoty koncentrací, které jsou vyjádřeny jako hmotnost emitované látky na jednotku objemu odpadního plynu za standardních podmínek (suchý plyn při teplotě 273,15 K a tlaku 101,3 kPa) a jsou vyjádřeny v jednotkách mg/Nm³.

Není-li uvedeno jinak, jsou období pro stanovení průměru spojená s úrovněmi BAT-AEL u emisí do ovzduší stanovena následujícím způsobem.

Typ měření	Období pro stanovení průměru	Definice
Kontinuálně	Denní průměr	Průměr za dobu jednoho dne na základě platných hodinových nebo půlhodinových průměrů
Periodicky	Průměr za interval odběru vzorků	Průměr tří po sobě následujících měření trvajících vždy nejméně 30 minut ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Pro každý parametr, u kterého 30 minutové měření není z důvodu omezení souvisejících s odběrem vzorku nebo analytických omezení vhodné, se použije vhodný interval odběru vzorků.

⁽²⁾ Pro PCDD/F se použije interval odběru vzorků 6 až 8 hodin.

Jestliže úroveň BAT-AEL odkazují na specifická emisní zatížení vyjádřená jako zatížení emitovanou látkou na jednotku výstupu výroby, vypočítají se průměrná specifická emisní zatížení l_s pomocí rovnice 1:

Rovnice 1:

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

kde:

n = počet období měření;

c_i = průměrná koncentrace látky během i-tého období měření;

q_i = průměrná rychlost průtoku během i-tého období;

p_i = výstup výroby během i-tého období měření.

Referenční úroveň kyslíku

U procesních pecí/vařáků činí referenční úroveň kyslíku v odpadních plynech (O_R) 3 % objemová.

Přepočet na referenční úroveň kyslíku

Koncentrace emisí při referenční úrovni kyslíku se vypočítá pomocí rovnice 2:

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

kde:

E_R = koncentrace emisí při referenční úrovni kyslíku O_R ;

O_R = referenční úroveň kyslíku v % objemových;

E_M = naměřená koncentrace emisí;

O_M = naměřená úroveň kyslíku v % objemových.

Období pro stanovení průměru pro emise do vody

Není-li uvedeno jinak, jsou období pro stanovení průměru týkající se úrovně environmentálního profilu souvisejících s nejlepšími dostupnými technikami (BAT-AEPL) u emisí do vody definována následujícím způsobem.

Období pro stanovení průměru	Definice
Průměr hodnot získaných v průběhu jednoho měsíce	Průměr koncentrace vážený průtokem z 24hodinových souhrnných vzorků úměrných průtoku získaných během jednoho měsíce za běžných provozních podmínek ⁽¹⁾
Průměr hodnot získaných v průběhu jednoho roku	Průměr koncentrace vážený průtokem z 24hodinových souhrnných vzorků úměrných průtoku získaných během jednoho roku za běžných provozních podmínek ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Pokud je možné prokázat dostatečnou stabilitu průtoku, lze používat časově proporcionální souhrnné vzorky.

Průměrné průtokem vážené koncentrace pro parametr (c_w) se vypočítají pomocí rovnice 3:

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

kde:

n = počet období měření;

c_i = průměrná koncentrace parametru během i-tého období měření;

q_i = průměrná rychlost průtoku během i-tého období měření.

Jestliže úrovně BAT-AEPL odkazují na specifická emisní zatížení vyjádřená jako zatížení emitovanou látkou na jednotku produkce, vypočítají se průměrná specifická emisní zatížení pomocí rovnice 1.

Zkratky a definice

Pro účel těchto závěrů o BAT se použijí tyto zkratky a definice.

Použitý termín	Definice
BAT-AEPL	Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT podle prováděcího rozhodnutí Komise 2012/119/EU ⁽¹⁾ . BAT-AEPL zahrnují úrovně emisí spojené s nejlepšími dostupnými technikami (BAT-AEL) vymezené v čl. 3 odst. 13 směrnice 2010/75/EU
BTX	Souhrnný výraz pro benzen, toluen a ortho-/meta-/para-xylen nebo jejich směsi
CO	Oxid uhelnatý

Použitý termín	Definice
Spalovací jednotka	Jakékoli technické zařízení, v němž se paliva oxidují za účelem využití takto vyrobeného tepla. Spalovací jednotky zahrnují kotle, motory, turbíny a procesní pece/vařáky, nezahrnují však jednotky pro čištění odpadních plynů (např. jednotka termické/katalytické oxidace používaná pro snižování obsahu organických sloučenin)
Kontinuální měření	Měření za použití automatického měřicího systému, který je v daném závodě trvale nainstalován
Kontinuální proces	Proces, v němž jsou suroviny kontinuálně dodávány do reaktoru a reakční produkty následně vstupují do napojených následných separačních a/nebo regeneračních jednotek
Měď	Celkové množství mědi a jejích sloučenin v rozpuštěné formě nebo ve formě částic, vyjádřené jako Cu
DNT	Dinitrotoluen
EB	Ethylbenzen
EDC	Ethylendichlorid
EG	Ethylenglykoly
EO	Ethylenoxid
Ethanolaminy	Souhrnný výraz pro monoethanolamin, diethanolamin a triethanolamin nebo jejich směsi
Ethylenglykoly	Souhrnný výraz pro monoethylenglykol, diethylenglykol a triethylenglykol nebo jejich směsi
Stávající zařízení	Zařízení, které není novým zařízením
Stávající jednotka	Jednotka, která není novou jednotkou
Spaliny	Odpadní plyny vycházející ze spalovací jednotky
I-TEQ	Mezinárodní toxický ekvivalent – odvozený z koeficientů mezinárodních ekvivalentů toxicity podle přílohy VI části 2 směrnice 2010/75/EU
Nižší olefiny	Souhrnný výraz pro ethylen, propylen, butylen a butadien nebo jejich směsi
Významná modernizace zařízení	Významná změna konstrukce nebo technologie zařízení s významnými úpravami nebo výměnami provozních jednotek a/nebo jednotek ke snížení emisí a souvisejícího zařízení
MDA	Diaminodifenylmethan
MDI	Difenylmethandiisokyanát
Zařízení na výrobu MDI	Zařízení na výrobu MDI z MDA fosgenací
Nové zařízení	Zařízení, které obdrželo první povolení pro umístění stavby po zveřejnění těchto závěrů o nejlepších dostupných technikách nebo úplná náhrada zařízení po zveřejnění těchto závěrů o nejlepších dostupných technikách
Nová jednotka	Jednotka, která obdržela první povolení po zveřejnění těchto závěrů o nejlepších dostupných technikách nebo úplná náhrada jednotky po zveřejnění těchto závěrů o nejlepších dostupných technikách

Použitý termín	Definice
Prekursory NO _x	Sloučeniny obsahující dusík (např. amoniak, dusíkaté plyny a organické sloučeniny obsahující dusík) ve vstupu do tepelného zpracování, které vedou k emisím NO _x . Nezahrnují elementární dusík
PCDD/F	Polychlorované dibenzodioxiny/furany
Pravidelné měření	Měření v určených časových intervalech za použití manuálních nebo automatických metod
Procesní pec/vařák	Procesní pece nebo vařáky jsou: — spalovací zařízení, jejichž spaliny se používají pro tepelné zpracování předmětů nebo surovin přímým kontaktem, např. v procesech sušení nebo chemických reaktech, nebo — spalovací jednotky, jejichž sálavé a/nebo vodivé teplo je přenášeno do předmětů nebo vstupního materiálu přes pevnou stěnu bez použití zprostředkující teplonosné látky, např. pece nebo reaktory ohřívající procházející materiál používané v (petro) chemickém průmyslu, jako jsou pece krakovací jednotky. Je třeba upozornit, že v důsledku použití osvědčených postupů pro využití energie mohou být některé procesní pece/vařáky vybaveny přidruženým systémem pro výrobu páry/elektriny. To se považuje za konstrukční prvek procesní pece/vařáku, který je její/jeho součástí a nelze jej posuzovat samostatně.
Provozní odpadní plyn	Plyn opouštějící proces, který se dále zpracovává pro zpětné využití a/nebo snižování emisí
NO _x	Celkové množství oxidu dusnatého (NO) a oxidu dusičitého (NO ₂), vyjádřené jako NO ₂
Zbytky	Látky nebo předměty pocházející z činností v rozsahu působnosti tohoto dokumentu jako odpady nebo vedlejší produkty
RTO	Jednotka regenerativní termické oxidace
SCR	Selektivní katalytická redukce
SMPO	Monomer styrenu a propylenoxid
SNCR	Selektivní nekatalytická redukce
SRU	Jednotka výroby síry
TDA	Diaminotoluen
TDI	Toluendiisokyanát
Zařízení na výrobu TDI	Zařízení na výrobu TDI z TDA fosgenací
TOC	Celkový organický uhlík vyjádřený jako C; zahrnuje všechny organické sloučeniny (ve vodě)
Celkové nerozpuštěné látky (NL)	Hmotnostní koncentrace všech nerozpuštěných tuhých látek, která se měří pomocí filtrace přes filtry ze skleněných vláken a vážkové analýzy (gravimetrie)
TVOC	Celkový těkavý organický uhlík; celkový obsah těkavých organických sloučenin, který se měří pomocí plamenového ionizačního detektoru (FID) a vyjadřuje jako celkový uhlík
Jednotka	Segment/část zařízení, kde se provádí konkrétní proces nebo operace (např. reaktor, pračka, destilační kolona). Jednotky mohou být nové nebo stávající

Použitý termín	Definice
Platný hodinový nebo půlhodinový průměr	Hodinový (nebo půlhodinový) průměr je považován za platný, pokud na automatickém měřicím systému není prováděna údržba nebo nedošlo k jeho poruše
VCM	Monomer vinylchloridu
VOC	Těkavé organické sloučeniny podle čl. 3 bodu 45 směrnice 2010/75/EU

(¹) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/119/EU ze dne 10. února 2012, kterým se stanoví pravidla ohledně pokynů pro sběr údajů a pro vypracování referenčních dokumentů o BAT a zabezpečení jejich kvality uvedených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU o průmyslových emisích (Úř. věst. L 63, 2.3.2012, s. 1).

1. OBECNÉ ZÁVĚRY O BAT

Kromě všeobecných závěrů o BAT uvedených v tomto oddíle platí také závěry o BAT pro dané odvětví uvedené v oddílech 2 až 11.

1.1. Monitorování emisí do ovzduší

BAT 1: Nejlepší dostupnou technikou je monitorovat řízené emise do ovzduší z procesních pecí/vařáků v souladu s normami EN, a to nejméně s minimální frekvencí uvedenou v tabulce níže. Pokud nejsou normy EN k dispozici, je nejlepší dostupnou technikou použití norem ISO, vnitrostátních nebo jiných mezinárodních norem, jejichž použitím se získají údaje srovnatelné odborné kvality.

Látka/parametr	Norma (normy) (¹)	Celkový jmenovitý tepelný příkon (MW _t) (²)	Minimální frekvence monitorování (³)	Monitorování související s
CO	Obecné normy EN	≥ 50	Kontinuálně	Tabulka 2.1, Tabulka 10.1
	EN 15058	10 až < 50	Jednou za 3 měsíce (⁴)	
Prach (⁵)	Obecné normy EN a EN 13284-2	≥ 50	Kontinuálně	BAT 5
	EN 13284-1	10 až < 50	Jednou za 3 měsíce (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Obecné normy EN	≥ 50	Kontinuálně	BAT 7, Tabulka 2.1
	Norma EN není k dispozici	10 až < 50	Jednou za 3 měsíce (⁴)	
NO _x	Obecné normy EN	≥ 50	Kontinuálně	BAT 4, Tabulka 2.1, Tabulka 10.1
	EN 14792	10 až < 50	Jednou za 3 měsíce (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Obecné normy EN	≥ 50	Kontinuálně	BAT 6
	EN 14791	10 až < 50	Jednou za 3 měsíce (⁴)	

(¹) Obecné normy EN pro kontinuální měření jsou EN 15267-1, -2 a -3 a EN 14181. Normy EN pro pravidelná měření jsou uvedeny v tabulce.

(²) Odkazuje na celkový jmenovitý tepelný příkon všech procesních pecí/vařáků připojených ke společnému komínu, vzniknou-li emise.

(³) V případě procesních pecí/vařáků s celkovým jmenovitým tepelným příkonem nižším než 100 MW_t provozovaných méně než 500 hodin ročně lze frekvenci monitorování snížit na nejméně jednou ročně.

(⁴) Minimální frekvenci monitorování pro periodická měření lze snížit na jednou za šest měsíců, jestliže se prokáže, že úrovně emisí jsou dostatečně stabilní.

(⁵) Monitorování prachu se neaplikuje při spalování výhradně plyných paliv.

(⁶) Monitorování NH₃ se použije pouze v případě, že je používána metoda SCR nebo SNCR.

(⁷) V případě procesních pecí/vařáků spalujících plyná paliva a/nebo olej se známým obsahem síry a tam, kde neexistuje žádný systém odsíření spalín, lze kontinuální monitorování nahradit buď periodickým monitorováním s minimální frekvencí jednou za tři měsíce, nebo výpočtem, který zajišťuje získání údajů srovnatelné odborné kvality.

BAT 2: Nejlepší dostupnou technikou je monitorovat řízené emise do ovzduší jiné než z procesních pecí/vařáků v souladu s normami EN, a to nejméně s minimální frekvencí uvedenou v tabulce níže. Pokud nejsou normy EN k dispozici, je nejlepší dostupnou technikou použití norem ISO, vnitrostátních nebo jiných mezinárodních norem, jejichž použitím se získají údaje srovnatelné odborné kvality.

Látka/parametr	Procesy/zdroje	Norma (normy)	Minimální frekvence monitorování	Monitorování související s
Benzen	Odpadní plyn z jednotky oxidace kumenu při výrobě fenolu ⁽¹⁾	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 57
	Všechny ostatní procesy/zdroje ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Jednotka termické oxidace	EN 15058	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 13
	Nižší olefiny (odkoksování)	K dispozici není žádná norma EN ⁽⁴⁾	Jednou ročně nebo jednou během odkoksování, je-li prováděno méně často	BAT 20
	EDC/VCM (odkoksování)			BAT 78
Prach	Nižší olefiny (odkoksování)	K dispozici není žádná norma EN ⁽⁵⁾	Jednou ročně nebo jednou během odkoksování, je-li prováděno méně často	BAT 20
	EDC/VCM (odkoksování)			BAT 78
	Všechny ostatní procesy/zdroje ⁽³⁾	EN 13284-1	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 76
Ethylenoxid	Ethylenoxid a ethylenglykoly	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 45
Plynné chloridy, vyjádřené jako HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Všechny ostatní procesy/zdroje ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Použití selektivní katalytické redukce nebo selektivní nekatalytické redukce	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Jednotka termické oxidace	EN 14792	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 a -3	Jednou za 6 měsíců ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Látka/parametr	Procesy/zdroje	Norma (normy)	Minimální frekvence monitorování	Monitorování související s
SO ₂	Všechny procesy/zdroje ⁽³⁾	EN 14791	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 12
Tetrachlormethan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorpce CO ₂ z čisticího média)		Jednou za 6 měsíců ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehyd		Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 45
	Odpadní plyn z jednotky oxidace kmenu při výrobě fenolu	EN 12619	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 57
	Odpadní plyn z jiných zdrojů při výrobě fenolu, není-li kombinován s jinými toky odpadních plynů		Jednou ročně	
	Odpadní plyn z oxidační jednotky při výrobě peroxidu vodíku		Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 76
VCM	Všechny ostatní procesy/zdroje ⁽³⁾	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 10
	EDC/VCM		Jednou za měsíc ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Monitorování se použije v případě, že v odpadním plynu je přítomna znečišťující látka na základě inventury toků odpadních plynů podle závěrů o BAT pro společné systémy čištění odpadních vod a odpadních plynů a nakládání s nimi v odvětví chemického průmyslu (CWW).

⁽²⁾ Minimální frekvenci monitorování pro periodická měření lze snížit na jednou za rok, jestliže se prokáže, že úroveň emisí jsou dostatečně stabilní.

⁽³⁾ Veškeré (jiné) procesy/zdroje v případě, že v odpadním plynu je přítomna znečišťující látka na základě inventury toků odpadních plynů podle závěrů o BAT pro společné systémy čištění odpadních vod a odpadních plynů a nakládání s nimi v odvětví chemického průmyslu (CWW).

⁽⁴⁾ EN 15058 a interval odběru vzorků vyžadují úpravy, aby byly naměřené hodnoty reprezentativní pro celý cyklus odkoksování.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 a interval odběru vzorků vyžadují úpravy, aby byly naměřené hodnoty reprezentativní pro celý cyklus odkoksování.

⁽⁶⁾ Monitorování se použije v případě, že v odpadním plynu je přítomen chlor a/nebo chlorované sloučeniny a použije se tepelné zpracování

1.2. Emise do ovzduší

1.2.1. Emise do ovzduší z procesních pecí/vařáků

BAT 3: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí CO a nespálených látek do ovzduší z procesních pecí/vařáků je zajištění optimalizovaného spalování.

Optimalizovaného spalování se dosahuje správnou konstrukcí a provozem zařízení, což zahrnuje optimalizaci teploty a doby zdržení v zóně spalování, účinné mísení paliva a spalovacího vzduchu a kontrolu spalování. Kontrola spalování je založena na kontinuálním monitorování a automatizované kontrole příslušných parametrů spalování (např. O₂, CO, poměru paliva a vzduchu a nespálených látek).

BAT 4: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí NO_x do ovzduší z procesních pecí/vařáků je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Výběr paliva	Viz oddíl 12.3. Zahrnuje přechod z kapalných paliv na plynná, s ohledem na celkovou bilanci uhlíků	Přechod z kapalných na plynná paliva může být v případě stávajících zařízení omezen konstrukcí hořáků
b.	Postupné spalování	Hořáky pro postupné spalování dosahují nižších emisí NO_x tím, že zajišťují postupné vstřikování vzduchu nebo paliva do okolí hořáku. Rozdělení paliva nebo vzduchu snižuje koncentraci kyslíku v primární zóně spalování hořáku a tím snižuje maximální teplotu plamene a omezuje tvorbu NO_x při vysokých teplotách	Použitelnost může být při modernizaci malých procesních pecí omezena dostupným prostorem, který omezuje dodatečné vybavení pro postupné vstřikování paliva/kyslíku bez snížení kapacity U stávajících EDC krakovacích jednotek může být použitelnost omezena konstrukcí procesní pece
c.	Recirkulace spalin (externí)	Recirkulace části spalin do spalovací komory s cílem nahradit část čerstvého spalovacího vzduchu, což vede k omezení obsahu kyslíku, a tudíž ke snížení teploty plamene	U stávajících procesních pecí/vařáků může být použitelnost omezena jejich konstrukcí. Nelze použít u stávajících EDC krakovacích jednotek
d.	Recirkulace spalin (interní)	Recirkulace části spalin ve spalovací komoře s cílem nahradit část čerstvého spalovacího vzduchu, což vede k omezení obsahu kyslíku, a tudíž ke snížení teploty plamene	U stávajících procesních pecí/vařáků může být použitelnost omezena jejich konstrukcí
e.	Hořák s nízkými emisemi NO_x (LNB) nebo hořák s velmi nízkými emisemi NO_x (ULNB)	Viz oddíl 12.3	U stávajících procesních pecí/vařáků může být použitelnost omezena jejich konstrukcí
f.	Použití inertních ředidel	„Inertní“ ředidla, např. pára, voda, dusík, se používají ke snížení teploty plamene (buď se předem smísí s palivem před spalováním, nebo se přímo vstřikují do spalovací komory). Vstřikování páry může zvýšit emise CO	Obecně použitelné
g.	Selektivní katalytická redukce (SCR)	Viz oddíl 12.1	Použitelnost u stávajících procesních pecí/vařáků může být omezena dostupným prostorem
h.	Selektivní nekatalytická redukce (SNCR)	Viz oddíl 12.1	Použitelnost u stávajících procesních pecí/vařáků může být omezena teplotním rozmezím (900–1 050 °C) a dobou zdržení potřebnou k reakci. Nelze použít u EDC krakovacích jednotek

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL): viz Tabulka 2.1 a Tabulka 10.1.

BAT 5: Nejlepší dostupnou technikou, kterou lze předcházet emisím prachu z procesních pecí/vařáků do ovzduší nebo tyto emise snížit, je jedna z následujících technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Výběr paliva	Viz oddíl 12.3. Zahrnuje přechod z kapalných paliv na plynná, s ohledem na celkovou bilanci uhlovodíků	Přechod z kapalných na plynná paliva může být v případě stávajících zařízení omezen konstrukcí hořáků
b.	Atomizace kapalného paliva	Využití vysokého tlaku ke zmenšení velikosti kapiček kapalného paliva. Současná optimální konstrukce hořáků obvykle obsahuje funkci parní atomizace	Obecně použitelné
c.	Tkaninový, keramický nebo kovový filtr	Viz oddíl 12.1	Neaplikuje se při spalování pouze plyných paliv

BAT 6: Nejlepší dostupnou technikou, kterou lze předcházet emisím SO₂ z procesních pecí/vařáků do ovzduší nebo tyto emise snížit, je použití jedné nebo obou následujících technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Výběr paliva	Viz oddíl 12.3. Zahrnuje přechod z kapalných paliv na plynná, s ohledem na celkovou bilanci uhlovodíků	Přechod z kapalných na plynná paliva může být v případě stávajících zařízení omezen konstrukcí hořáků
b.	Louhová vypírka	Viz oddíl 12.1	Použitelnost může být omezena dostupným prostorem

1.2.2. Emise do ovzduší z použití selektivní katalytické redukce nebo selektivní nekatalytické redukce

BAT 7: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí amoniaku do ovzduší při použití selektivní katalytické redukce (SCR) nebo selektivní nekatalytické redukce (SNCR) ke snížení emisí NO_x je optimalizovat konstrukci a/nebo provoz SCR nebo SNCR (např. optimalizovaný poměr činidla a NO_x, homogenní rozdělení činidla a optimální velikost kapek činidla).

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) u emisí z krakovací pece pro nižší olefiny při použití selektivní katalytické redukce nebo selektivní nekatalytické redukce: Tabulka 2.1.

1.2.3. Emise do ovzduší z použití jiných procesů/zdrojů

1.2.3.1. Techniky pro snížení emisí z jiných procesů/zdrojů

BAT 8: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení znečišťujícími látkami odváděnými ke koncovému čištění odpadních plynů a zvýšení účinného využívání zdrojů je použití vhodné kombinace níže uvedených technik pro zpracování toků odpadních plynů.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Zpětné získání a použití přebytečného nebo vyrobeného vodíku	Zpětné získání a použití přebytečného vodíku nebo vodíku vznikajícího během chemických reakcí (např. u hydrogenace). Ke zvýšení obsahu vodíku lze použít techniky zpětného získávání, jako jsou střídavá tlaková adsorpce nebo membránová separace	Použitelnost může být omezena v případě, že energetická náročnost zpětného získávání je příliš vysoká v důsledku nízkého obsahu vodíku nebo neexistuje poptávka po vodíku

Technika		Popis	Použitelnost
b.	Zpětné získání a použití organických rozpouštědel a nezreagovaných organických surovin	Lze použít techniky zpětného získávání, jako je komprese, kondenzace, kryogenní kondenzace, membránová separace a adsorpce. Výběr techniky mohou ovlivnit bezpečnostní aspekty, např. přítomnost jiných látek nebo kontaminujících látek	Použitelnost může být omezena v případě, že energetická náročnost zpětného získávání je příliš vysoká v důsledku nízkého obsahu organických látek
c.	Použití spotřebovaného vzduchu	Velké množství spotřebovaného vzduchu z oxidačních reakcí se čistí a používá jako dusík o nízké čistotě	Lze použít pouze v případě, že jsou dostupná použití pro dusík o nízké čistotě, která nesnižují bezpečnost procesu
d.	Zpětné získání HCl mokrou vypírkou pro následné použití	Plynný HCl je absorbován do vody pomocí mokré pračky (vypírky), potom může následovat čištění (např. pomocí adsorpce) a/nebo zakoncentrování (např. pomocí destilace) (popisy techniky viz oddíl 12.1). Zpětné získaný HCl se pak používá (např. jako kyselina nebo k výrobě chloru)	Použitelnost může být omezena v případě nízkých zatížení HCl
e.	Zpětné získání H ₂ regenerativní aminovou vypírkou pro následné použití	Regenerativní aminová vypírka se používá pro zpětné získání H ₂ S z provozních odpadních plynů a kyselých odpadních plynů z jednotek na stripování kyselé vody. H ₂ S se pak obvykle přeměňuje na elementární síru v jednotce výroby síry v rafinerii (Clausův proces).	Použitelná pouze v případě, že se v blízkosti nachází rafinerie
f.	Techniky pro snížení strhávání (unášení) tuhých látek a/nebo kapalin	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

BAT 9: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení znečišťujícími látkami odváděnými ke koncovému čištění odpadních plynů a zvýšení energetické účinnosti je využití provozních odpadních plynů s dostatečnou výhřevností ve spalovací jednotce. BAT 8a a 8b mají přednost před využitím provozních odpadních plynů ve spalovací jednotce.

Použitelnost:

Využití provozních odpadních plynů ve spalovací jednotce může být omezeno v důsledku přítomnosti kontaminujících látek nebo z bezpečnostních důvodů.

BAT 10: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení řízených emisí organických sloučenin do ovzduší je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1. Technika se obecně používá v kombinaci s dalšími technikami snižování emisí	Obecně použitelné

Technika		Popis	Použitelnost
b.	Adsorpce	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
c.	Mokrý vypírka	Viz oddíl 12.1	Použitelná jen u těkavých organických sloučenin, které lze adsorbovat ve vodných roztocích
d.	Jednotka katalytické oxidace	Viz oddíl 12.1	Použitelnost může být omezena přítomností katalyzátorových jedů
e.	Jednotka termické oxidace	Viz oddíl 12.1. Namísto jednotky termické oxidace lze použít spalovací zařízení pro kombinované zpracování kapalných odpadů a odpadního plynu	Obecně použitelné

BAT 11: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení řízených emisí prachu do ovzduší je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Cyklonový odlučovač	Viz oddíl 12.1. Technika se používá v kombinaci s dalšími technikami snižování emisí	Obecně použitelné
b.	Elektrostatický odlučovač	Viz oddíl 12.1	U stávajících jednotek může být použitelnost omezena dostupným prostorem nebo bezpečnostními aspekty
c.	Tkaninový filtr	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
d.	Dvoustupňový prachový filtr	Viz oddíl 12.1	
e.	Keramický/kovový filtr	Viz oddíl 12.1	
f.	Mokrý vypírka prachu	Viz oddíl 12.1	

BAT 12: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí oxidu siřičitého a jiných kyselých plynů (např. HCl) do ovzduší je mokrá vypírka.

Popis:

Popis mokré vypírky viz oddíl 12.1

1.2.3.2. Techniky pro snížení emisí z jednotky termické oxidace

BAT 13: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí NO_x, CO a SO₂ z jednotky termické oxidace do ovzduší je použití vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Hlavní cílová znečišťující látka	Použitelnost
a.	Odstraňování vysoké úrovně prekursorů NO _x z provozních odpadních plynů	Odstranění (je-li to možné, pro opětovné použití) vysokých úrovní prekursorů NO _x před tepelným zpracováním, např. vypírkou, kondenzací nebo adsorpcí	NO _x	Obecně použitelné

Technika		Popis	Hlavní cílová znečišťující látka	Použitelnost
b.	Výběr podpůrného paliva	Viz oddíl 12.3	NO _x , SO ₂	Obecně použitelné
c.	Hořák s nízkými emisemi NO _x (LNB)	Viz oddíl 12.1	NO _x	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
d.	Jednotka regenerativní termické oxidace (RTO)	Viz oddíl 12.1	NO _x	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
e.	Optimalizace spalování	Konstrukce a provozní techniky používané k maximalizaci odstranění organických sloučenin při minimalizaci emisí CO a NO _x do ovzduší (např. kontrolou parametrů spalování, jako je teplota a doba zdržení)	CO, NO _x	Obecně použitelné
f.	Selektivní katalytická redukce (SCR)	Viz oddíl 12.1	NO _x	Použitelnost u stávajících jednotek může být omezena dostupným prostorem
g.	Selektivní nekatalytická redukce (SNCR)	Viz oddíl 12.1	NO _x	Použitelnost u stávajících jednotek může být omezena dobou zdržení potřebnou k reakci

1.3. Emise do vody

BAT 14: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství odpadních vod, zatížení znečišťujícími látkami vypouštěními k vhodnému koncovému čištění (obvykle biologickému čištění) a emisí do vody je použit integrovanou strategii nakládání s odpadními vodami a čištění odpadních vod, která zahrnuje vhodnou kombinaci technik začleněných do výrobního postupu, technik pro zpětné získání znečišťujících látek u zdroje a technik předčištění, a to na základě informací ze stavu zásob odpadních vod podle závěrů o BAT pro společné systémy čištění odpadních vod a odpadních plynů a nakládání s nimi v odvětví chemického průmyslu (CWW).

1.4. Účinné využívání zdrojů

BAT 15: Nejlepší dostupnou technikou pro zvýšení účinného využívání zdrojů při použití katalyzátorů je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis
a.	Výběr katalyzátoru	Výběr katalyzátoru k dosažení optimální rovnováhy následujících faktorů: — aktivity katalyzátoru,

Technika		Popis
		— selektivity katalyzátoru, — doby životnosti katalyzátoru (např. ohrožení katalyzátorovými jedy); — použití méně toxických kovů.
b.	Ochrana katalyzátoru	Techniky používané v předcházejících krocích k ochraně katalyzátoru před katalyzátorovými jedy (např. předúprava surovin)
c.	Optimalizace procesů	Kontrola podmínek v reaktoru (např. teploty, tlaku) k dosažení optimální rovnováhy mezi účinností přeměny a dobou životnosti katalyzátoru
d.	Monitorování výkonnosti katalyzátoru	Monitorování účinnosti přeměny s cílem odhalit nástup degradace katalyzátoru pomocí vhodných parametrů (např. reakční teplo a vznik CO ₂ u částečných oxidačních reakcí)

BAT 16: Nejlepší dostupnou technikou pro zvýšení účinného využívání zdrojů je zpětné získání a opětovné použití organických rozpouštědel.

Popis:

Organická rozpouštědla používaná v procesech (např. chemických reakcích) nebo operacích (např. extrakci) se zpětně získávají pomocí vhodných technik (např. destilace nebo separace kapalné fáze), dle potřeby čistí (např. pomocí destilace, adsorpce, stripování nebo filtrace) a vracejí do procesu nebo provozu. Zpětně získané a opětovně použité množství závisí na konkrétním procesu.

1.5. Zbytky

BAT 17: Nejlepší dostupnou technikou, kterou lze předcházet vzniku odpadu vyžadujícího odstranění, případně jeho množství snížit, není-li možné jeho vzniku předejít, je použití vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
Techniky k předcházení či snížení vzniku odpadu			
a.	Přidávání inhibitorů do destilačních soustav	Výběr (a optimalizace dávkování) inhibitorů polymerace, které brání vzniku zbytků (např. klovatin či dehtů) nebo jej omezují. Při optimalizaci dávkování může být zapotřebí přihlédnout ke skutečnosti, že může vést k vyššímu obsahu dusíku a/nebo síry ve zbytcích, které mohou narušovat použitelnost zbytků jako paliva	Obecně použitelné
b.	Minimalizace tvorby vysokovroucích zbytků v destilačních soustavách	Techniky snižující teploty a doby zdržení (např. náplňové kolony namísto patrových pro snížení poklesu tlaku, a tudíž i teploty; vakuum namísto atmosférického tlaku pro snížení teploty)	Použitelné pouze pro nové destilační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení

Technika		Popis	Použitelnost
Techniky zpětného získávání materiálů pro opětovné použití nebo recyklaci			
c.	Zpětné získávání materiálů (například destilací, krakováním)	Materiály (tj. suroviny, produkty a vedlejší produkty) se ze zbytků zpětně získávají izolací (např. destilací) nebo přeměnou (např. tepelným/katalytickým krakováním, zplyňováním, hydrogenací)	Použitelné pouze v případě, že pro zpětně získané materiály existují dostupná použití
d.	Regenerace katalyzátorů a adsorbentů	Regenerace katalyzátorů a adsorbentů, např. pomocí tepelné nebo chemické úpravy	Použitelnost může být omezena, jestliže regenerace vede k významným meziklozovým vlivům.
Techniky zpětného získávání energie			
e.	Použití zbytků jako paliva	Některé organické zbytky, např. dehet, lze použít jako palivo ve spalovací jednotce	Použitelnost může být omezena přítomností určitých látek ve zbytcích, kvůli nimž jsou zbytky nevhodné k použití ve spalovací jednotce a vyžadují odstranění

1.6. Jiné než běžné provozní podmínky

BAT 18: Nejlepší dostupnou technikou, již lze předcházet emisím v důsledku poruchy zařízení nebo tyto emise snížit, je použití všech níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Určení rizikového zařízení	Riziková zařízení z hlediska dopadu na životní prostředí („riziková zařízení“) se určuje na základě hodnocení rizik (např. pomocí analýzy vzniklých poruch a jejich důsledků)	Obecně použitelné
b.	Program spolehlivosti pro riziková zařízení	Strukturovaný program pro maximalizaci dostupnosti a výkonnosti zařízení, který zahrnuje standardní provozní postupy, preventivní údržbu (např. proti korozi), monitorování, evidenci mimořádných událostí a soustavné zlepšování	Obecně použitelné
c.	Záložní systémy pro riziková zařízení	Vybudování a údržba záložních systémů, např. systémů odvětrávání plynů, jednotky ke snížení emisí	Neaplikuje se, pokud lze pomocí techniky podle písmene b prokázat odpovídající dostupnost zařízení.

BAT 19: Nejlepší dostupnou technikou, kterou lze předcházet emisím do ovzduší nebo vody během jiných než běžných provozních podmínek nebo tyto emise snížit, je provádět opatření přiměřená významu potenciálních úniků znečišťující látky pro:

- i) operace uvádění do provozu a ukončování provozu;
- ii) jiné okolnosti (např. pravidelná a mimořádná údržba a čištění jednotek a/nebo systému čištění odpadních plynů) včetně okolností, které by mohly ovlivnit řádné fungování zařízení.

2. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU NIŽŠÍCH OLEFINŮ

Závěry o nejlepších dostupných technikách v tomto oddíle se týkají výroby nižších olefinů pomocí procesu krakování parou a použijí se navíc k obecným závěrům o nejlepších dostupných technikách uvedeným v oddíle 1.

2.1. Emise do ovzduší

2.1.1. Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise do ovzduší z krakovací pece pro nižší olefiny

Tabulka 2.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise NO_x a NH₃ do ovzduší z krakovací pece pro nižší olefiny

Parametr	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) (mg/Nm ³ při obsahu O ₂ 3 % obj.)	
	Nová pec	Stávající pec
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Jestliže jsou spaliny ze dvou či více pecí odváděny společným komínem, platí BAT-AEL pro kombinované emise z komína.

⁽²⁾ BAT-AEL se neaplikují během odkoksování

⁽³⁾ Žádná BAT-AEL se neaplikuje pro CO. Orientačně bude úroveň emisí CO obecně 10–50 mg/Nm³, vyjádřeno jako denní průměr nebo průměr za interval odběru.

⁽⁴⁾ BAT-AEL se použije pouze v případě, že je používána redukce SCR nebo SNCR.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 1.

2.1.2. Techniky ke snížení emisí z odkoksování

BAT 20: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí prachu a CO do ovzduší z odkoksování potrubí krakovací jednotky je použití vhodné kombinace níže uvedených technik ke snížení frekvence odkoksování a jedné z níže uvedených technik snižování emisí nebo jejich kombinace.

Technika	Popis	Použitelnost	
Techniky ke snížení četnosti odkoksování			
a.	Materiály potrubí zpomalující tvorbu karbonových usazenin	Nikl přítomný na povrchu potrubí urychluje tvorbu karbonových usazenin. Použitím materiálů s nižším obsahem niklu nebo potažením vnitřního povrchu potrubí inertním materiálem lze tudíž zpomalit tvorbu nánosů karbonových usazenin	Použitelné pouze pro nové jednotky nebo při významné modernizaci zařízení
b.	Obohacení vstupních surovin o sloučeniny síry	Sulfidy niklu neurychlují tvorbu karbonových usazenin, obohacení vstupních surovin o sloučeniny síry, nejsou-li již přítomny v požadované míře, proto může pomoci zpomalit tvorbu nánosů karbonových usazenin, neboť podpoří pasivaci povrchu potrubí	Obecně použitelné

Technika		Popis	Použitelnost
c.	Optimalizace teploty odkoksování	Optimalizace provozních podmínek, tj. průtoku vzduchu, teploty a obsahu páry v celém cyklu odkoksování s cílem maximalizovat odkoksování	Obecně použitelné
Techniky ke snižování emisí			
d.	Mokrý vypírka prachu	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
e.	Suchý cyklonový odlučovač	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
f.	Spalování odpadního plynu z odkoksování v procesní peci/vařáku	Proud odpadních plynů z odkoksování prochází při odstraňování karbonových usazenin procesní pecí/vařákem, kde se částice karbonových usazenin (a CO) dále spalují	Použitelnost pro stávající zařízení může být omezena konstrukcí potrubních systémů nebo požárními předpisy

2.2. Emise do vody

BAT 21: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet vzniku organických sloučenin a odpadních vod vypouštěných k čištění odpadních vod nebo snížit jejich množství, je maximalizovat zpětné získávání uhlovodíků z chladicí vody v primární frakcionační fázi a opětovné použití chladicí vody v systému výroby ředící páry.

Popis:

Technika spočívá v zajištění účinné separace organické a vodné fáze. Zpětně získané uhlovodíky se recyklují do krakovací jednotky nebo se použijí jako suroviny v jiných chemických procesech. Zpětné získávání organických složek lze zlepšit např. použitím stripování parou či plynem nebo použitím vařáku. Vyčištěná chladicí voda se opětovně používá v systému výroby páry. Proplachovací proud chladicí vody je sveden k následnému koncovému čištění odpadních vod, aby se předešlo usazování solí v systému.

BAT 22: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení organickými látkami vypouštěnými k čištění odpadních vod ze spotřebovaného vypíracího louhu pocházejícího z odlučování H_2S z krakovaných plynů je stripování.

Popis:

Popis stripování viz oddíl 12.2. Stripování vypíracích louhů se provádí pomocí proudu plynu, který se pak spaluje (např. v krakovací peci).

BAT 23: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet vzniku sulfidů vypouštěných do čištění odpadních vod ze spotřebovaného vypíracího louhu pocházejícího z odlučování kyselých plynů z krakovaných plynů nebo snížit jejich množství, je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Použití vstupních surovin pro krakování s nízkým obsahem síry	Použití surovin, které mají nízký obsah síry nebo byly odsířeny	Použitelnost může být omezena nutností obohacování sírou ke snížení tvorby karbonových usazenin
b.	Maximalizace používání aminové vypírky k odstraňování kyselých plynů	Vypírka krakovaných plynů regenerovaným (aminovým) rozpouštědlem pro odstranění kyselých plynů, zejména H_2S pro snížení zatížení návazné louhové vypírky	Neaplikuje se, je-li krakovací jednotka pro nižší olefiny umístěna daleko od jednotky výroby síry. Použitelnost u stávajících zařízení může být omezena kapacitou jednotky výroby síry

Technika		Popis	Použitelnost
c.	Oxidace	Oxidace sulfidů přítomných ve spotřebovaném vypírácím louhu na sírany, např. pomocí vzduchu při zvýšeném tlaku a teplotě (tj. mokrá vzdušná oxidace) nebo oxidačního činidla, jako je peroxid vodíku	Obecně použitelné

3. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU AROMÁTŮ

Závěry o nejlepších dostupných technikách v tomto oddíle platí pro výrobu benzenu, toluenu, ortho-, meta- a para-xylenů (společně uváděných jako BTX aromáty) a cyklohexanu z pyrolyzního plynu jako vedlejšího produktu parních krakovacích jednotek a reformátu/benzinové frakce z katalytických reformátorů. Platí navíc k obecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

3.1. Emise do ovzduší

BAT 24: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství organického zatížení z odpadních plynů odváděných ke koncovému čištění odpadních plynů a pro zvýšení účinného využívání zdrojů je zpětné získávání organických materiálů pomocí BAT 8b, nebo, nejsou-li tyto techniky proveditelné, získání energie z těchto provozních odpadních plynů (viz také BAT 9).

BAT 25: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí prachu a organických sloučenin z regenerace hydrogenačního katalyzátoru do ovzduší je odvést provozní odpadní plyn z regenerace katalyzátoru do vhodného systému čištění.

Popis:

Provozní odpadní plyn se odvádí k odstranění prachu do zařízení ke snižování emisí prachu mokrou nebo suchou cestou a následně do spalovací jednotky nebo jednotky termické oxidace k odstranění organických sloučenin, aby se předešlo přímým emisím do ovzduší nebo spalování odpadního plynu v polních hořácích (flérách). Použití pouze odkoksovacích bubnů není dostačující.

3.2. Emise do vody

BAT 26: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství organických sloučenin a odpadních vod z jednotek pro extrakci aromátů vypouštěných k čištění odpadních vod je buď použití suchých rozpouštědel, nebo použití uzavřeného systému pro zpětné získání a opětovné použití vody při použití mokrých rozpouštědel.

BAT 27: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení objemu odpadních vod a organického zatížení vypouštěných k čištění odpadních vod je využití vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Tvorba vakua bez použití vody	Použití mechanických čerpacích soustav v uzavřeném okruhu, kdy je vypouštěno jen malé množství vody z odkalování, nebo použití suchých čerpadel. V některých případech lze tvorby vakua, při kterém nevznikají žádné odpadní vody, dosáhnout použitím produktu jako uzavírací kapaliny v mechanické vývěvě nebo použitím proudu plynu z výrobního procesu	Obecně použitelné

Technika		Popis	Použitelnost
b.	Oddělování odpadních vod u zdroje	Odpadní voda ze zařízení na výrobu aromatů je oddělována od odpadních vod z jiných zdrojů, aby se usnadnilo zpětné získání surovin nebo produktů	U stávajících zařízení může být použitelnost omezena systémy odvádění vod v konkrétním areálu
c.	Separace kapalně fáze se zpětným získáním uhlovodíků	Separace organické a vodné fáze pomocí vhodné konstrukce a provozu (např. dostatečná doba zdržení, detekce a kontrola rozhraní fází) s cílem předejít strhávání (unášení) nerozpuštěného organického materiálu	Obecně použitelné
d.	Stripování se zpětným získáváním uhlovodíků	Viz oddíl 12.2. Stripování lze použít u jednotlivých nebo kombinovaných toků	Použitelnost může být omezena při nízké koncentraci uhlovodíků
e.	Opětovné použití vody	Při použití dalšího čištění některých toků odpadních vod lze vodu ze stripování použít jako provozní vodu nebo jako vstupní vodu pro kotle, a tím nahradit jiné zdroje vody	Obecně použitelné

3.3. Účinné využívání zdrojů

BAT 28: Nejlepší dostupnou technikou pro účinné využívání zdrojů je maximalizovat využití vodíku vyráběného jako vedlejší produkt, např. z dealkylačních reakcí, jako chemického činidla nebo paliva dle BAT 8a, nebo není-li to proveditelné, pro získání energie z odpadních plynů těchto procesů (viz BAT 9).

3.4. Energetická účinnost

BAT 29: Nejlepší dostupnou technikou umožňující efektivní využívání energie při destilaci je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Optimalizace destilace	U každé destilační kolony se optimalizuje počet pater, refluxní poměr, umístění vstupu a u extrakčních destilací poměr rozpouštědla a vstupních surovin	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity a dostupným prostorem
b.	Zpětné získání tepla z přehřátých par z kolony	Opětovné použití kondenzačního tepla z kolony pro destilaci toluenu a xylenu pro dodávku tepla do jiné části zařízení	

Technika		Popis	Použitelnost
c.	Samostatná extrakční destilační kolona	V konvenční extrakční destilační soustavě by separace vyžadovala sled dvou separačních kroků (tj. hlavní destilační kolonu a vedlejší kolonu nebo stripovací jednotku). Při použití jedné extrakční destilační kolony se separace rozpouštědla provádí v menší destilační koloně, která je součástí pláště první kolony	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení. Použitelnost může být omezena u jednotek o menší kapacitě, neboť kombinace více operací v jedné části zařízení může omezit provozuschopnost
d.	Destilační kolona s dělicí stěnou	V konvenční destilační soustavě separace tříložkové směsi na její čisté frakce vyžaduje přímý sled nejméně dvou destilačních kolon (nebo hlavních kolon s vedlejšími kolonami). Pomocí kolony s dělicí stěnou lze separaci provádět jen v jediném zařízení	
e.	Tepelně propojená destilace	Probíhá-li destilace ve dvou kolonách, lze toky energie v obou kolonách propojit. Pára z horní části první kolony je vedena do tepelného výměníku v dolní části druhé kolony	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení. Použitelnost závisí na konstrukci destilačních kolon a provozních podmínkách, např. provozním tlaku

3.5. Zbytky

BAT 30: Nejlepší dostupnou technikou, kterou lze předcházet vzniku spotřebované hlinky vyžadujícího odstranění nebo toto množství snížit, je použití jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Selektivní hydrogenace reformátu nebo pyrolýzních plynů	Redukce obsahu olefinů v reformátu nebo pyrolýzních plynů hydrogenací. Jsou-li suroviny plně hydrogenované, mohou mít hlinkové absorbery delší provozní cykly	Použitelné pouze u zařízení, která využívají suroviny s vysokým obsahem olefinů
b.	Výběr hlinkového materiálu	Použití hlinky, která v daných podmínkách vydrží nejdéle (tj. s povrchovými/strukturálními vlastnostmi, jež zvyšují délku provozního cyklu), nebo použití syntetického materiálu, který má stejnou funkci jako hlinka, ale lze jej regenerovat	Obecně použitelné

4. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU ETHYLBENZENU A MONOMERU STYRENU

Závěry o nejlepších dostupných technikách v tomto oddíle se použijí pro výrobu ethylbenzenu pomocí alkylačního procesu katalyzovaného zeolity nebo $AlCl_3$, a pro výrobu monomeru styrenu buď dehydrogenací ethylbenzenu, nebo koprodukcí s propylenoxidem. Platí navíc k obecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

4.1. **Výběr procesu**

BAT 31: Nejlepší dostupnou technikou, již lze předcházet emisím organických sloučenin a kyselých plynů do ovzduší, produkci odpadních vod a množství odpadu vyžadujícího odstranění z alkylace benzenu ethylenem nebo je snížit, BAT u nových zařízení a významně modernizovaných zařízení je použití procesu zeolitové katalýzy.

4.2. **Emise do ovzduší**

BAT 32: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení HCl odváděného ke koncovému čištění odpadních plynů z alkylační jednotky v procesu výroby etylbenzenu katalyzovaném pomocí AlCl_3 je použití louhové vypírky.

Popis:

Popis louhové vypírky viz oddíl 12.1.

Použitelnost:

Použitelné pouze u stávajících zařízení využívajících proces výroby etylbenzenu katalyzovaný AlCl_3 .

BAT 33: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení prachem a HCl odváděného ke koncovému čištění odpadních plynů z operací výměny katalyzátoru v procesu výroby etylbenzenu katalyzovaném pomocí AlCl_3 je použit mokrou vypírku a následně použít spotřebovaný vypírací louh jako promývací vodu v postalkylační promývací části reaktoru.

Popis:

Popis mokré vypírky viz oddíl 12.1.

BAT 34: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení organického zatížení odváděného ke koncovému čištění odpadních plynů z oxidační jednotky výrobního procesu SMPO je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Techniky pro snížení strhávání (unášení) kapalin	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
b.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
c.	Adsorpce	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
d.	Vypírka	Viz oddíl 12.1 Vypírka se provádí vhodným rozpouštědlem (např. studeným recirkulovaným ethylbenzenem), které absorbuje ethylbenzen, který se opětovně vrací do reaktoru	U stávajících zařízení může být použito recirkulovaného toku ethylbenzenu omezeno konstrukcí zařízení

BAT 35: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin do ovzduší z jednotky hydrogenace acetofenonu v procesu výroby SMPO za jiných než běžných provozních podmínek (např. uvádění do provozu) je odvádění provozního odpadního plynu do vhodného systému čištění.

4.3. **Emise do vody**

BAT 36: Nejlepší dostupnou technikou pro omezení vzniku odpadních vod z dehydrogenace ethylbenzenu a pro maximalizaci zpětného získávání organických sloučenin je použití vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Optimalizovaná separace kapalných fází	Separace organické a vodné fáze pomocí vhodné konstrukce a provozu (např. dostatečná doba zdržení, detekce a kontrola hranic fází) s cílem předejít strhávání (unášení) nerozpuštěného organického materiálu	Obecně použitelné
b.	Stripování parou	Viz oddíl 12.2	Obecně použitelné
c.	Adsorpce	Viz oddíl 12.2	Obecně použitelné
d.	Opětovné použití vody	Kondenzáty z reakce lze použít jako provozní vodu nebo vstup pro kotle po stripování parou (viz technika b.) a adsorpci (viz technika c.)	Obecně použitelné

BAT 37: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických peroxidů do vody z oxidační jednotky výrobního procesu SMPO a pro ochranu návazné biologické čistírny odpadních vod je předčištění odpadních vod obsahujících organické peroxidy pomocí hydrolyzy, než se voda smísí s ostatními toky odpadních vod a vypustí ke koncovému biologickému čištění.

Popis:

Popis hydrolyzy viz oddíl 12.2.

4.4. Účinné využívání zdrojů

BAT 38: Nejlepší dostupnou technikou pro zpětné získání organických sloučenin vznikajících při dehydrogenaci ethylbenzenu před zpětným získáním vodíku (viz BAT 39) je použití jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
b.	Vypírka	Viz oddíl 12.1. Absorbent tvoří komerční organická rozpouštědla (nebo dehet z ethylbenzenových zařízení) (viz BAT 42b). Těkavé organické sloučeniny se zpětně získávají stripováním vypíracího louhu	

BAT 39: Nejlepší dostupnou technikou pro zvýšení účinného využívání zdrojů je zpětné získávání vodíku vyráběného jako vedlejší produkt při dehydrogenaci ethylbenzenu a jeho použití buď jako chemického činidla, nebo jako paliva při spalování odpadního plynu z dehydrogenace (např. v přehřívači páry).

BAT 40: Nejlepší dostupnou technikou pro zvýšení účinného využívání zdrojů v jednotce hydrogenace acetofenonu v procesu výroby SMPO je minimalizace nadbytečného vodíku nebo recyklace vodíku pomocí BAT 8a. Nelze-li BAT 8a použít, je nejlepší dostupnou technikou zpětné získání energie (viz BAT 9).

4.5. Zbytky

BAT 41: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství odpadu vyžadujícího odstranění z neutralizace spotřebovaných katalyzátorů v procesu výroby ethylbenzenu katalyzovaného AlCl_3 je zpětné získávání zbytkových organických sloučenin stripováním a následně koncentrace vodné fáze pro získání použitelného vedlejšího produktu AlCl_3 .

Popis:

Stripování parou se používá nejprve k odstranění těkavých organických sloučenin, následně se spotřebovaný katalyzátorový roztok koncentruje odpařením pro získání použitelného vedlejšího produktu AlCl_3 . Parní fáze se koncentruje tak, aby vytvořila roztok HCl , který se recykluje do procesu.

BAT 42: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet vzniku odpadního dehtu z destilační jednotky při výrobě ethylbenzenu vyžadujícího odstranění nebo snížení jeho množství, je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Zpětné získávání materiálů (například destilací, krakováním)	Viz BAT 17c	Použitelné pouze v případě, že pro zpětně získané materiály existují dostupná použití
b.	Použití dehtu jako absorbentu při vypírce	Viz oddíl 12.1. Použití dehtu jako absorbentu v pračkách používaných ve výrobě monomeru styrenu dehydrogenací ethylbenzenu namísto komerčních organických rozpouštědel (viz BAT 38b). Rozsah možného použití dehtu závisí na kapacitě pračky	Obecně použitelné
c.	Použití dehtu jako paliva	Viz BAT 17e	Obecně použitelné

BAT 43: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení tvorby karbonových usazenin (které jsou jak katalyzátorovým jedem, tak odpadem) z jednotek pro výrobu styrenu dehydrogenací ethylbenzenu je provoz při co nejnižším bezpečném a prakticky dosažitelném tlaku.

BAT 44: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství organických zbytků vyžadujících odstranění vznikajících z výroby monomeru styrenu včetně jeho současné výroby s propylenoxidem je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Přidávání inhibitorů do destilačních soustav	Viz BAT 17a	Obecně použitelné
b.	Minimalizace tvorby vysokovroucích zbytků v destilačních soustavách	Viz BAT 17b	Použitelné pouze pro nové destilační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení
c.	Použití zbytků jako paliva	Viz BAT 17e	Obecně použitelné

5. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU FORMALDEHYDU

Závěry o BAT uvedené v tomto oddíle platí navíc k všeobecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

5.1. **Emise do ovzduší**

BAT 45: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin do ovzduší při výrobě formaldehydu a pro účinné využívání energie je použití některé z níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Odvedení toku odpadních plynů do spalovací jednotky	Viz BAT 9	Použitelné pouze pro proces využívající stříbro
b.	Jednotka katalytické oxidace se zpětným získáním energie	Viz oddíl 12.1. Energie se získává zpět jako pára	Použitelné pouze pro proces využívající oxidy kovů. Schopnost zpětného získání energie může být v malých samostatných zařízeních omezená
c.	Jednotka termické oxidace se zpětným získáním energie	Viz oddíl 12.1. Energie se získává zpět jako pára	Použitelné pouze pro proces využívající stříbro

Tabulka 5.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise TVOC a formaldehydu do ovzduší z výroby formaldehydu

Parametr	BAT-AEL (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) (mg/Nm ³ , bez korekce pro obsah kyslíku)
TVOC	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2–5

⁽¹⁾ Nižší hranice rozmezí je dosažena při použití jednotky termické oxidace v procesu využívajícím stříbro.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

5.2. **Emise do vody**

BAT 46: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet produkci odpadních vod (např. z čištění, úniků a kondenzátů) a organickému zatížení vypouštěnému k dalšímu čištění odpadních vod nebo snížit jejich množství, je využití jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Opětovné použití vody	Vodné toky (např. z čištění, úniků a kondenzátů) se recirkulují do procesu zejména za účelem úpravy koncentrace formaldehydového produktu. Rozsah možného opětovného použití vody závisí na požadované koncentraci formaldehydu	Obecně použitelné
b.	Chemické předčištění	Přeměna formaldehydu na jiné látky, které jsou méně toxické, např. přidáním siřičitanu sodného nebo oxidací	Použitelné jen pro odpadní vody, které by kvůli svému obsahu formaldehydu mohly nepříznivě ovlivnit následné biologické čištění odpadních vod

5.3. Zbytky

BAT 47: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství odpadu obsahujícího paraformaldehyd a vyžadujícího odstranění je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Minimalizace tvorby paraformaldehydu	Tvorba paraformaldehydu se minimalizuje zlepšeným ohřevem, izolací a cirkulací toku	Obecně použitelné
b.	Zpracování materiálů k dalšímu využití	Paraformaldehyd se zpětně získává rozpuštěním v horké vodě, kde proběhne hydrolyzou a depolymerizací, aby vznikl roztok formaldehydu, nebo se přímo znovu používá v jiných procesech.	Neaplikuje se v případě, že znovu získaný paraformaldehyd nelze použít kvůli jeho znečištění
c.	Použití zbytků jako paliva	Paraformaldehyd se zpětně získává a používá jako palivo	Použitelné pouze v případě, že nelze použít techniku b.

6. NEJLEPŠÍ DOSTUPNÉ TECHNIKY PRO VÝROBU ETHYLENOXIDU A ETHYLENGLYKOLŮ

Závěry o BAT uvedené v tomto oddíle platí navíc k všeobecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

6.1. Výběr procesu

BAT 48: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení spotřeby ethylenu a emisí organických sloučenin a CO₂ do ovzduší u nových zařízení a významných modernizací zařízení je použít kyslík k přímé oxidaci ethylenu na ethylenoxid místo vzduchu.

6.2. Emise do ovzduší

BAT 49: Nejlepší dostupnou technikou pro zpětné získání ethylenu a energie a snížení emisí organických sloučenin do ovzduší ze zařízení na výrobu ethylenoxidu je použití obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
----------	--	-------	--------------

Techniky zpětného získávání organického materiálu pro opětovné použití nebo recyklaci

a.	Použití adsorpce za střídavého tlaku nebo membránové separace k zpětnému získání ethylenu z proplachování inertních složek	Při použití techniky adsorpce za střídavého tlaku se molekuly cílového plynu (v tomto případě ethylenu) adsorbují na tuhé látce (například molekulárním sítu) při vysokém tlaku a následně desorbují v koncentrovanější formě při nižším tlaku k opětovnému použití nebo recyklaci. Membránová separace viz oddíl 12.1	Použitelnost může být omezena v případě, že energetická náročnost je příliš vysoká v důsledku nízkého hmotnostního průtoku ethylenu
----	--	---	---

Techniky zpětného získávání energie

b.	Odvedení toku proplachovacích inertních složek do spalovací jednotky	Viz BAT 9	Obecně použitelné
----	--	-----------	-------------------

BAT 50: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení spotřeby ethylenu a kyslíku a snížení emisí CO₂ do ovzduší ze zařízení na výrobu ethylenoxidu je použití kombinace technik v BAT 15 a použití inhibitorů.

Popis:

Přidání malých množství organochlorového inhibitoru (jako je ethylchlorid nebo dichlorethan) na vstupu do reaktoru s cílem snížit poměr plně oxidovaného ethylenu a oxidu uhličitého. Vhodné parametry pro monitorování výkonnosti katalyzátoru zahrnují reakční teplo a tvorbu CO₂ na tunu vstupního ethylenu.

BAT 51: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin do ovzduší z desorpce CO₂ z vypíracího média používaného v zařízení na výrobu ethylenoxidu je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika	Popis	Použitelnost	
Techniky začleněné do výrobního postupu			
a.	Postupná desorpce CO ₂	Technika spočívá v odtlačování nutném pro uvolnění oxidu uhličitého z absorpčního média ve dvou krocích namísto jednoho. To umožní izolovat prvotní tok bohatý na uhlovodíky k případné recirkulaci a zůstane poměrně čistý tok oxidu uhličitého k dalšímu čištění.	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení
Techniky ke snižování emisí			
b.	Jednotka katalytické oxidace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
c.	Jednotka termické oxidace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

Tabulka 6.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise organických sloučenin do ovzduší z desorpce CO₂ z vypíracího média použitého v zařízení na výrobu ethylenoxidu

Parametr	BAT-AEL
TVOC	1–10 g/t vyrobeného ethylenoxidu ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL je vyjádřena jako průměr hodnot získaných během jednoho roku.

⁽²⁾ V případě významného obsahu methanu v emisích se od výsledku odečítá methan monitorovaný podle EN ISO 25140 nebo EN ISO 25139.

⁽³⁾ Vyprodukovaný ethylenoxid je definován jako součet ethylenoxidu vyrobeného k prodeji a jako meziprodukt.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

BAT 52: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí ethylenoxidu do ovzduší je použití mokré vypírky na toky odpadních plynů obsahující ethylenoxid.

Popis:

Popis mokré vypírky viz oddíl 12.1. Vypírka vodou k odstranění ethylenoxidu z toků odpadních plynů před přímým vypuštěním nebo dalším snižováním organických sloučenin.

BAT 53: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet emisím organických sloučenin do ovzduší z chlazení absorbentu ethylenoxidu v jednotce na zpětné získání ethylenoxidu nebo tyto emise snížit, je použití jedné z níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Nepřímé chlazení	Použití systémů nepřímého chlazení (s tepelnými výměníky) namísto otevřených systémů chlazení	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení
b.	Úplné odstranění ethylenoxidu stripováním	Udržování odpovídajících provozních podmínek a použití on-line monitorování operace stripování ethylenoxidu, aby bylo zajištěno, že bude odstraněn veškerý ethylenoxid; a zajištění odpovídajících systémů ochrany, aby se předešlo emisím ethylenoxidu během jiných než běžných provozních podmínek	Použitelné pouze v případě, že nelze použít techniku a.

6.3. Emise do vody

BAT 54: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení objemu odpadní vody a organického zatížení vypouštěných z čištění produktu ke koncovému čištění odpadních vod je využití jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Použití proplachování ze zařízení na výrobu ethylenoxidu v zařízení na výrobu ethylenglykolu	Proplachovací toky ze zařízení na výrobu ethylenoxidu se odvádějí do procesu výroby ethylenglykolu a nevypouštějí se jako odpadní voda. Rozsah možné použitelnosti proplachovacích toků ve výrobě ethylenglykolu závisí na aspektech kvality ethylenglykolového produktu.	Obecně použitelné
b.	Destilace	Destilace je technika používaná k separaci sloučenin s různými body varu částečným odpařováním a rekonkondenzací. Technika se používá v zařízeních na výrobu ethylenoxidu a ethylenglykolu ke koncentraci vodných toků za účelem zpětného získání glykolů nebo umožnění jejich odstranění (např. spalováním namísto vypouštění v podobě odpadní vody) a částečného opětovného použití/recyklace vody.	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení

6.4. Zbytky

BAT 55: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství organického odpadu vyžadujícího odstranění ze zařízení na výrobu ethylenoxidu a ethylenglykolu je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Optimalizace hydrolytické reakce	Optimalizace poměru vody a ethylenoxidu pro dosažení nižší vedlejší produkce těžších glykolů a prevenci nadměrné energetické náročnosti odvodnění glykolů. Optimální poměr závisí na cílovém výstupu di- a triethylenglykolů	Obecně použitelné
b.	Izolace vedlejších produktů v zařízeních na výrobu ethylenoxidu k dalšímu použití	U zařízení na výrobu ethylenoxidu se koncentrovaná organická frakce získaná po dehydrogenaci kapalné odpadní vody ze zpětného získání ethylenoxidu destiluje, aby poskytla cenné glykoly s krátkým řetězcem a těžší zbytky	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení
c.	Izolace vedlejších produktů v zařízeních na výrobu ethylenglykolu k dalšímu použití	U zařízení na výrobu ethylenglykolu lze frakci glykolů s delším řetězcem použít buď jako takovou, nebo dále frakcionovanou za účelem získání cenných glykolů	Obecně použitelné

7. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU FENOLU

Závěry o nejlepších dostupných technikách v tomto oddíle se týkají výroby fenolu z kumenu a použijí se navíc k obecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

7.1. Emise do ovzduší

BAT 56: Nejlepší dostupnou technikou pro zpětné získání surovin a snížení objemu organického zatížení z jednotky oxidace kumenu ke koncovému čištění odpadních plynů je využití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
Techniky začleněné do výrobního postupu			
a.	Techniky pro snížení strhávání (unášení) kapalin	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
Techniky zpětného získávání organického materiálu pro opětovné použití			
b.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
c.	Adsorpce (regenerativní)	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

BAT 57: Nejlepší dostupnou technikou ke snížení emisí organických sloučenin do ovzduší je použití níže uvedené techniky pro odpadní plyn z jednotky oxidace kumenu. U všech ostatních jednotlivých nebo kombinovaných toků odpadních plynů je nejlepší dostupnou technikou použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Odvedení toku odpadních plynů do spalovací jednotky	Viz BAT 9	Použitelné pouze v případě, že existují dostupná použití pro odpadní plyn jako plynné palivo
b.	Adsorpce	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
c.	Jednotka termické oxidace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
d.	Jednotka regenerativní termické oxidace (RTO)	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

Tabulka 7.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise TVOC a benzenu do ovzduší z výroby fenolu

Parametr	Zdroj	BAT-AEL (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) (mg/Nm ³ , bez korekce pro obsah kyslíku)	Podmínky
Benzen	Jednotka oxidace kumenu	< 1	BAT-AEL se použije, pokud emise přesáhnou 1 g/h
TVOC		5–30	—

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

7.2. Emise do vody

BAT 58: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických peroxidů do vody z oxidační jednotky a v případě potřeby i pro ochranu návazné biologické čistírny odpadních vod je předčištění odpadních vod obsahujících organické peroxidy pomocí hydrolýzy, než se voda smísí s ostatními toky odpadních vod a vypustí ke koncovému biologickému čištění.

Popis:

Popis hydrolýzy viz oddíl 12.2. Odpadní voda (zejména z regenerace kondenzátorů a adsorbérů po fázové separaci) se ošetří tepelně (při teplotách nad 100 °C a vysokém pH) nebo katalyticky, aby se rozložily organické peroxidy na sloučeniny, které nejsou ekotoxické a jsou snadněji biologicky rozložitelné.

Tabulka 7.2

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro organické peroxidy na výstupu z jednotky rozkladu peroxidů

Parametr	BAT-AEPL (průměrná hodnota z nejméně tří místních měření provedených v intervalu nejméně půl hodiny)	Příslušné monitorování
Celkové organické peroxidy vyjádřené jako hydroperoxid kumenu	< 100 mg/l	Norma EN není k dispozici. Minimální frekvence monitorování je jednou denně a lze ji snížit na čtyřikrát ročně, pokud se při kontrole provozních parametrů (např. pH, teploty a doby zdržení) prokáže odpovídající výkonnost hydrolýzy

BAT 59: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení organického zatížení vypouštěného ze štěpné jednotky a destilační jednotky k dalšímu čištění odpadních vod je zpětné získání fenolu a ostatních organických sloučenin (např. acetonu) pomocí extrakce, po níž následuje stripování.

Popis:

Zpětné získání fenolu z toků odpadních vod obsahujících fenol úpravou pH na < 7 , po němž následuje extrakce vhodným rozpouštědlem a stripování odpadních vod za účelem odstranění zbytkového rozpouštědla a jiných nízkovroucích sloučenin (např. acetonu). Popis techniky zpracování viz oddíl 12.2.

7.3. Zbytky

BAT 60: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet vzniku dehtu vyžadujícího odstranění z čištění fenolu nebo toto množství snížit, je použití jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Zpracování materiálů k dalšímu využití (např. destilací, krakováním)	Viz BAT 17c. Použití destilace ke zpětnému získání kumenu, α -methylstyren-fenolu atd.	Obecně použitelné
b.	Použití dehtu jako paliva	Viz BAT 17e.	Obecně použitelné

8. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU ETHANOLAMINŮ

Závěry o BAT uvedené v tomto oddíle platí navíc k všeobecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

8.1. Emise do ovzduší

BAT 61: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí amoniaku do ovzduší a snížení spotřeby amoniaku z vodného procesu výroby ethanolaminů je použití vícestupňového systému mokré vypírky.

Popis:

Popis mokré vypírky viz oddíl 12.1. Nezreagovaný amoniak se zpětně získává z odpadního plynu ze zařízení ke stripování amoniaku a z odpařovací jednotky mokrou vypírkou v nejméně dvou stupních, po níž následuje recyklace amoniaku do procesu.

8.2. Emise do vody

BAT 62: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet emisím organických sloučenin do ovzduší a emisím organických sloučenin do vody z vakuových soustav nebo tyto emise snížit, je použití jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Bezvodá vakuová výroba	Použití suchých čerpadel, např. objemových dávkovacích čerpadel	Použitelnost pro stávající zařízení může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
b.	Použití vodokružné vývěvy s recirkulací vody z okruhu	Voda použitá jako těsnicí kapalina se recirkuluje do vývěvy pomocí uzavřené smyčky s jen malým proplachováním, čímž se minimalizuje vznik odpadní vody	Použitelné pouze v případě, že nelze použít techniku a. Nelze použít pro destilaci triethanolaminu

Technika		Popis	Použitelnost
c.	Opětovné použití vodných toků z vakuových soustav v procesu	Vrácení vodných toků z vodokružných vývěv nebo parních ejektorů do procesu za účelem zpětného získávání organického materiálu a opětovného použití vody. Rozsah možného opětovného použití vody v procesu je omezen nároky procesu na vodu	Použitelné pouze v případě, že nelze použít techniku a.
d.	Kondenzace organických sloučenin (aminů) před vstupem do vakuumtvorných systémů/zařízení	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

8.3. Spotřeba surovin

BAT 63: Nejlepší dostupnou technikou umožňující účinné využívání ethylenoxidu je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Použití nadbytečného amoniaku	Udržování vysoké hladiny amoniaku v reakční směsi je účinný způsob, jak zajistit, aby se všechny ethylenoxid přeměnil na produkty	Obecně použitelné
b.	Optimalizace obsahu vody v reakci	Voda se používá k urychlení hlavních reakcí beze změny rozložení produktu a bez významných vedlejších reakcí s ethylenoxidem na glykoly	Použitelné pouze pro vodný proces
c.	Optimalizace provozních podmínek procesu	Určení a udržování optimálních provozních podmínek (např. teploty, tlaku, doby zdržení) s cílem maximalizovat přeměnu ethylenoxidu na požadovanou směs mono-, di-, triethanolaminů	Obecně použitelné

9. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU TOLUEN-DIISOKYANÁTU (TDI) A METHYLEN-DIFENYLDIISOKYANÁTU (MDI)

Závěry o nejlepších dostupných technikách se týkají výroby:

- dinitrotoluenu (DNT) z toluenu;
- diaminotoluenu (TDA) z DNT;
- TDI z TDA;
- diaminodifenylnmethanu (MDA) z anilinu;
- MDI z MDA.

Platí navíc k obecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

9.1. Emise do ovzduší

BAT 64: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení organickými sloučeninami, NO_x, prekursory NO_x a SO_x odváděných ke koncovému čištění odpadních plynů (viz BAT 66) ze zařízení na výrobu DNT, TDA a MDA je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
b.	Mokrý vypírka	Viz oddíl 12.1. V mnoha případech se účinnost vypírky zvyšuje chemickou reakcí absorbované znečišťující látky (částečnou oxidací NO _x se zpětným získáním kyseliny dusičné, odstraněním kyselin zásaditým roztokem, odstraněním aminů kyselými roztoky, reakcí anilinu s formaldehydem v zásaditém roztoku)	
c.	Tepelná redukce	Viz oddíl 12.1.	Použitelnost u stávajících jednotek může být omezena dostupným prostorem
d.	Katalytická redukce	Viz oddíl 12.1.	

BAT 65: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení HCl a fosgenem odváděných ke koncovému čištění odpadních plynů a pro zvýšení účinného využívání zdrojů je zpětné získání HCl a fosgenu z provozních odpadních plynů zařízení na výrobu TDI a/nebo MDI použitím vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Absorpce HCl mokrou vypírkou	Viz BAT 8d.	Obecně použitelné
b.	Absorpce fosgenu vypírkou	Viz oddíl 12.1. Nadbytečný fosgen je absorbován pomocí organického rozpouštědla a vrácen do procesu	Obecně použitelné
c.	Kondenzace HCl/fosgenu	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

BAT 66: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin (včetně chlorovaných uhlovodíků), HCl a chloru do ovzduší je čištění sloučených toků odpadních plynů pomocí jednotky termické oxidace a návazné louhové vypírky.

Popis:

Jednotlivé toky odpadních plynů ze zařízení na výrobu DNT, TDA, TDI, MDA a MDI se spojí do jednoho nebo více proudů odpadních plynů k čištění. (Popis jednotky termické oxidace a vypírky viz oddíl 12.1.) Namísto jednotky termické oxidace lze pro kombinované zpracování kapalných odpadů a odpadního plynu použít spalovací pec. Louhová vypírka je mokrá vypírka s přidáním alkalickým roztokem pro zlepšení účinnosti odstraňování HCl a chloru.

Tabulka 9.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise TVOC, tetrachlormethanu, Cl₂, HCl a PCDD/F do ovzduší z výroby TDI/MDI

Parametr	BAT-AEL (mg/Nm ³ , bez korekce pro obsah kyslíku)
TVOC	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlormethan	≤ 0,5 g/t vyrobeného MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t vyrobeného TDI ⁽³⁾

Parametr	BAT-AEL (mg/Nm ³ , bez korekce pro obsah kyslíku)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL se použije pouze pro sloučené toky odpadních plynů s průtokem > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ BAT-AEL je vyjádřena jako denní průměr nebo jako průměr za interval odběru vzorků.

⁽³⁾ BAT-AEL je vyjádřena jako průměr hodnot získaných během jednoho roku. Produkované TDI a/nebo MDI se týká produktu beze zbytků ve smyslu používaném k definování kapacity zařízení.

⁽⁴⁾ V případě hodnot NO_x ve vzorku vyšších než 100 mg/Nm³ může být BAT-AEL vyšší a v důsledku analytických interferencí až do 3 mg/Nm³.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

BAT 67: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí PCDD/F do ovzduší z procesu čištění odpadních plynů obsahujících chlor a/nebo chlorované sloučeniny v jednotce termické oxidace (viz oddíl 12.1) je použití níže uvedené techniky a, po které v případě nutnosti následuje technika b.

Technika	Popis	Použitelnost
a. Rychlé ochlazování	Rychlé ochlazování odpadních plynů k prevenci nové syntézy PCDD/F	Obecně použitelné
b. Injektáž aktivního uhlí	Odstraňování PCDD/F adsorpcí na aktivní uhlí injektované do odpadního plynu, po němž následuje snižování emisí prachu	

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL): viz Tabulka 9.1.

9.2. Emise do vody

BAT 68: Nejlepší dostupnou technikou je monitorování emisí do vody minimálně s níže uvedenou frekvencí a v souladu s normami EN. Pokud nejsou normy EN k dispozici, je nejlepší dostupnou technikou použití norem ISO, vnitrostátních nebo jiných mezinárodních norem, jejichž použitím se získají údaje srovnatelné odborné kvality.

Látka/parametr	Zařízení	Vzorkovací místo	Norma (normy)	Minimální frekvence monitorování	Monitorování související s
TOC	Zařízení DNT	Výstup jednotky předčištění	EN 1484	Jednou týdně ⁽¹⁾	BAT 70
	Zařízení na výrobu MDI a/nebo TDI	Výstup ze zařízení		Jednou za měsíc	BAT 72
Anilin	Zařízení na výrobu MDA	Výstup z koncového čištění odpadních vod	Norma EN není k dispozici	Jednou za měsíc	BAT 14
Chlorovaná rozpouštědla	Zařízení na výrobu MDI a/nebo TDI		K dispozici jsou různé normy EN (např. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ V případě přerušovaného vypouštění odpadních vod je minimální frekvence monitorování vždy jednou během každého vypouštění.

BAT 69: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení dusitany, dusičnany a organickými sloučeninami vypouštěnými ze zařízení na výrobu DNT k čištění odpadních vod je zpětné získávání surovin, snížení objemu odpadních vod a opětovné použití vody pomocí vhodné kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Použití vysoce koncentrované kyseliny dusičné	Použití vysoce koncentrované HNO_3 (např. přibližně 99 %) ke zvýšení účinnosti procesu a snížení objemu odpadní vody a zatížení znečišťujícími látkami	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
b.	Optimalizovaná regenerace a zpětné získávání spotřebované kyseliny	Provedení regenerace spotřebované kyseliny z nitrační reakce tak, aby byly k opětovnému použití znovu získány i voda a organický obsah, a to pomocí vhodné kombinace odpařování/destilace, stripování a kondenzace	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
c.	Opětovné použití provozní vody k promývání DNT	Opětovné použití provozní vody z jednotky pro zpětné získání spotřebované kyseliny a nitrační jednotky k promývání DNT	Použitelnost pro stávající jednotky může být omezena konstrukčními a/nebo provozními limity
d.	Opětovné použití vody z prvního kroku promývání v procesu	Pomocí vody se z organické fáze extrahuje kyselina dusičná a sírová. Acidifikovaná voda se vrací do procesu k přímému použití nebo dalšímu zpracování pro zpětné získávání materiálů	Obecně použitelné
e.	Vícenásobné použití a recirkulace vody	Opětovné použití vody z promývání, oplachování a mytí zařízení, např. ve vícestupňovém promývání organické fáze v protiproudu	Obecně použitelné

Objem vypouštěné odpadní vody při použití nejlepší dostupné techniky: viz Tabulka 9.2.

BAT 70: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení špatně biologicky rozložitelnými organickými sloučeninami vypouštěnými ze zařízení na výrobu DNT k čištění odpadních vod je předčištění odpadních vod pomocí jedné nebo obou níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Extrakce	Viz oddíl 12.2	Obecně použitelné
b.	Chemická oxidace	Viz oddíl 12.2	

Tabulka 9.2

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro vypuštění ze zařízení na výrobu DNT na výstupu jednotky předčištění před dalším čištěním odpadních vod

Parametr	BAT-AEPL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho měsíce)
TOC	< 1 kg/t vyrobeného DNT
Specifický objem odpadních vod	< 1 m ³ /t vyrobeného DNT

Příslušné monitorování pro TOC je uvedeno v BAT 68.

BAT 71: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení produkce odpadních vod a organického zatížení vypouštěných ze zařízení na výrobu TDA k čištění odpadních vod je použití kombinace níže uvedených technik a, b a c a následné použití techniky d.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Odpařování	Viz oddíl 12.2	Obecně použitelné
b.	Stripování	Viz oddíl 12.2	
c.	Extrakce	Viz oddíl 12.2	
d.	Opětovné použití vody	Opětovné použití vody (např. z kondenzátů nebo vypírky) v procesu nebo jiných procesech (např. v zařízení na výrobu DNT). Rozsah možného opětovného použití vody ve stávajícím zařízení může být omezen technickými limity	Obecně použitelné

Tabulka 9.3

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro vypouštění ze zařízení na výrobu TDA k čištění odpadních vod

Parametr	BAT-AEPL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho měsíce)
Specifický objem odpadních vod	< 1 m ³ /t vyrobeného TDA

BAT 72: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet organickému zatížení vypouštěnému ze zařízení na výrobu MDI a/nebo TDI ke koncovému čištění odpadních vod nebo toto zatížení snížit, je zpětné získávání rozpouštědel a opětovné použití vody pomocí optimalizace konstrukce a provozu zařízení.

Tabulka 9.4

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro vypouštění ze zařízení na výrobu TDI nebo MDI k čištění odpadních vod

Parametr	BAT-AEPL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho roku)
TOC	< 0,5 kg/t produktu (TDI nebo MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ BAT-AEPL se týká produktu bez zbytků ve smyslu používaném k definování kapacity zařízení.

Příslušné monitorování je popsáno v BAT 68.

BAT 73: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení organického zatížení vypouštěného ze zařízení na výrobu MDA k dalšímu čištění odpadních vod je zpětné získání organického materiálu pomocí jedné z níže uvedených technik nebo jejich kombinace.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Odpařování	Viz oddíl 12.2. Používá se k usnadnění extrakce (viz technika b)	Obecně použitelné
b.	Extrakce	Viz oddíl 12.2. Používá se k zpětnému získání/odstranění MDA	Obecně použitelné
c.	Stripování parou	Viz oddíl 12.2. Používá se k zpětnému získání/odstranění anilinu a methanolu	U methanolu závisí použitelnost na posouzení alternativních možností v rámci strategie nakládání s odpadními vodami a jejich čištění
d.	Destilace	Viz oddíl 12.2. Používá se k zpětnému získání/odstranění anilinu a methanolu	

9.3. Zbytky

BAT 74: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství organických zbytků vyžadujících odstranění ze zařízení na výrobu TDI je použití kombinace níže uvedených technik.

Technika		Popis	Použitelnost
Techniky k předcházení či snížení tvorby odpadu			
a.	Minimalizace tvorby vysokovroucích zbytků v destilačních soustavách	Viz BAT 17b.	Použitelné pouze pro nové destilační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení
Techniky zpětného získávání organického materiálu pro opětovné použití nebo recyklaci			
b.	Zvýšené zpětné získávání TDI odpařováním nebo další destilací	Destilační zbytky jsou dodatečně zpracovány za účelem zpětného získání maximálního množství v nich obsaženého TDI, např. pomocí tenkovrstvé odparky nebo jiných krátkocestných destilačních jednotek, po nichž se použije sušárna.	Použitelné pouze pro nové destilační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení
c.	Zpětné získání TDA chemickou reakcí	Dehty se zpracovávají pro zpětné získání TDA chemickou reakcí (např. hydrolýzou).	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení

10. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU ETHYLENDICHLORIDU A MONOMERU VINYLCHLORIDU

Závěry o BAT uvedené v tomto oddíle platí navíc k všeobecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

10.1. **Emise do ovzduší**10.1.1. *Úrovně emisí spojené s nejlepšími dostupnými technikami pro emise do ovzduší z krakovací pece pro EDC*

Tabulka 10.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise NO_x do ovzduší z krakovací pece pro EDC

Parametr	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) (mg/Nm ³ při obsahu O ₂ 3 % obj.)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Jestliže jsou spaliny ze dvou či více pecí odváděny společným komínem, BAT-AEL platí pro kombinované emise z komína.

⁽²⁾ BAT-AEL se neaplikují během odkoksování.

⁽³⁾ Žádná BAT-AEL se neaplikuje pro CO. Orientačně bude úroveň emisí CO obecně 5–35 mg/Nm³, vyjádřeno jako denní průměr nebo průměr za interval odběru.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 1.

10.1.2. *Techniky a BAT-AEL pro emise z jiných zdrojů do ovzduší*

BAT 75: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení organického zatížení odváděného ke koncovému čištění odpadních plynů a pro snížení spotřeby surovin je použití všech níže uvedených technik.

Technika	Popis	Použitelnost	
Techniky začleněné do výrobního postupu			
a.	Kontrola kvality vstupních surovin	Kontrola kvality vstupních surovin, aby se minimalizovala tvorba zbytků (např. obsahu propanu a acetyleny v ethyleny; obsah bromu v chloru; obsah acetyleny v chlorovodíku)	Obecně použitelné
b.	Použití kyslíku namísto vzduchu pro oxychloraci		Použitelné pouze pro nová oxychlorační zařízení nebo při významné modernizaci oxychloračních zařízení

Techniky pro zpětné získávání organického materiálu

c.	Kondenzace pomocí chlazené vody nebo chladicích médií	Použití kondenzace (viz oddíl 12.1) s chlazenou vodou nebo chladicími médii, jako je amoniak nebo propylen, ke zpětnému získání organických sloučenin z jednotlivých toků odpadních plynů před jejich odvedením ke koncovému čištění	Obecně použitelné
----	---	--	-------------------

BAT 76: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin (včetně halogenovaných sloučenin), HCl a Cl₂ do ovzduší je čištění sloučených toků odpadních plynů z výroby EDC a/nebo VCM pomocí jednotky termické oxidace a návazné dvoufázové mokré vypírky.

Popis:

Popis jednotky termické oxidace, mokré vypírky a louhové vypírky viz oddíl 12.1. Termickou oxidaci lze provádět v zařízení pro spalování kapalných odpadů. V takovém případě oxidační teplota překročí 1 100 °C s minimální dobou zdržení 2 sekundy a následným rychlým zchlazením odpadních plynů, aby se předešlo nové syntéze PCDD/F.

Vypírka se provádí ve dvou fázích: mokrá vypírka vodou a obvykle zpětným získáním kyseliny chlorovodíkové, po níž následuje mokrá louhová vypírka.

Tabulka 10.2

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise TVOC, součet emisí EDC a VCM, Cl₂, HCl a PCDD/F do ovzduší z výroby EDC/VCM

Parametr	BAT-AEL (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) (mg/Nm ³ , při obsahu O ₂ 11 % obj.)
TVOC	0,5–5
Součet EDC a VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

BAT 77: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí PCDD/F do ovzduší z procesu čištění odpadních plynů obsahujících chlor a/nebo chlorované sloučeniny v jednotce termické oxidace (viz oddíl 12.1) je použití níže uvedené techniky a, po níž v případě potřeby následuje technika b.

Technika	Popis	Použitelnost
a. Rychlé zchlazování	Rychlé zchlazování odpadních plynů k zamezení nové syntézy PCDD/F	Obecně použitelné
b. Injektáž aktivního uhlí	Odstraňování PCDD/F adsorpcí na aktivní uhlí injektované do odpadního plynu, po němž následuje snižování emisí prachu	

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL): viz Tabulka 10.2.

BAT 78: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí prachu a CO do ovzduší z odkoksování z potrubí krakovací jednotky je použití jedné z níže uvedených technik ke snížení frekvence odkoksování a jedné z níže uvedených technik snižování emisí nebo jejich kombinace.

Technika	Popis	Použitelnost
Techniky ke snížení četnosti odkoksování		
a. Optimalizace tepelného odkoksování	Optimalizace provozních podmínek, tj. průtoku vzduchu, teploty a obsahu páry v celém cyklu odkoksování s cílem maximalizovat odstraňování karbonových usazenin	Obecně použitelné

Technika		Popis	Použitelnost
b.	Optimalizace mechanického odkoksování	Optimalizace mechanického odkoksování (např. pískování) pro maximalizaci odstranění karbonových usazenin ve formě prachu	Obecně použitelné

Techniky ke snižování emisí

c.	Mokrý vypírka prachu	Viz oddíl 12.1	Použitelné jen pro tepelné odkoksování
d.	Cyklonový odlučovač	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
e.	Tkaninový filtr	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné

10.2. Emise do vody

BAT 79: Nejlepší dostupnou technikou je monitorování emisí do vody minimálně s níže uvedenou frekvencí a v souladu s normami EN. Pokud nejsou normy EN k dispozici, je nejlepší dostupnou technikou použití norem ISO, vnitrostátních nebo jiných mezinárodních norem, jejichž použitím se získají údaje srovnatelné odborné kvality.

Látka/parametr	Zařízení	Vzorkovací místo	Norma (normy)	Minimální frekvence monitorování	Monitorování související s
EDC	Všechna zařízení	Výstup ze stripovacího zařízení pro odpadní vody	EN ISO 10301	Jednou denně	BAT 80
VCM					
Měď	Oxychlorační zařízení používající konstrukci fluidního lože	Výstup z předčištění k odstranění tuhých částic	K dispozici jsou různé normy EN, např. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Jednou denně ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			Norma EN není k dispozici	Jednou za 3 měsíce	
Celkové nerozpuštěné látky (NL)			EN 872	Jednou denně ⁽¹⁾	
Měď	Oxychlorační zařízení používající konstrukci fluidního lože	Výstup z koncového čištění odpadních vod	K dispozici jsou různé normy EN, např. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Jednou za měsíc	BAT 14 a BAT 81
EDC	Všechna zařízení		EN ISO 10301	Jednou za měsíc	BAT 14 a BAT 80
PCDD/F			Norma EN není k dispozici	Jednou za 3 měsíce	BAT 14 a BAT 81

⁽¹⁾ Minimální frekvenci monitorování lze snížit na jednou měsíčně, je-li kontrolována odpovídající výkonnost odstraňování tuhých látek a mědi častým monitorováním ostatních parametrů (např. průběžným měřením zákalu).

BAT 80: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení zatížení odpadních vod chlorovanými sloučeninami, které jsou vypouštěny k dalšímu čištění odpadních vod, a pro snížení emisí do ovzduší ze systému sběru a čištění odpadních vod je použití hydrolýzy a stripování co nejbližší ke zdroji.

Popis:

Popis hydrolyzy a stripování viz oddíl 12.2. Hydrolyza se provádí při alkalickém pH za účelem rozkladu chloralhydrátu z procesu oxychlorace. To vede ke vzniku chloroformu, který se pak odstraňuje stripováním spolu s EDC a VCM.

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL): viz Tabulka 10.3.

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro přímé emise do vodního recipientu na výstupu koncového čištění: viz Tabulka 10.5.

Tabulka 10.3

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro chlorované uhlovodíky v odpadní vodě na výstupu stripovací jednotky pro odpadní vody

Parametr	BAT-AEPL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho měsíce) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Průměr hodnot získaných v průběhu jednoho měsíce se vypočítá z průměru hodnot získaných za každý den (nejméně tři místní měření provedená v intervalu nejméně půl hodiny).

Příslušné monitorování je popsáno v BAT 79.

BAT 81: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí PCDD/F a mědi z oxychlorace do vody je použití níže uvedené techniky a, nebo alternativně techniky b spolu s vhodnou kombinací technik c, d a e.

Technika	Popis	Použitelnost
----------	-------	--------------

Techniky začleněné do výrobního postupu

a.	Konstrukce pevného lože pro oxychloraci	Konstrukce oxychlorační reakce: v reaktoru s pevným ložem, katalytické částice strhávané v horní části výduchu se redukují	Nelze použít pro oxychlorační zařízení používající konstrukci fluidního lože
b.	Systém cyklonové filtrace nebo suché filtrace katalyzátoru	Systém cyklonové filtrace nebo suché filtrace katalyzátoru snižuje ztráty katalyzátoru z reaktoru, a tím i jejich přenos do odpadních vod	Lze použít pouze pro zařízení používající konstrukci fluidního lože

Předčištění odpadních vod

c.	Chemické srážení	Viz oddíl 12.2. Pro odstranění rozpuštěné mědi se používá chemické srážení	Lze použít pouze pro zařízení používající konstrukci fluidního lože
d.	Koagulace a flokulace	Viz oddíl 12.2	Lze použít pouze pro zařízení používající konstrukci fluidního lože
e.	Membránová filtrace (mikro- nebo ultrafiltrace)	Viz oddíl 12.2	Lze použít pouze pro zařízení používající konstrukci fluidního lože

Tabulka 10.4

Úrovně environmentálního profilu spojené s BAT (BAT-AEPL) pro emise do vody z výroby EDC oxychlorací na výstupu předčištění k odstranění tuhých částic v zařízeních používajících konstrukci fluidního lože

Parametr	BAT-AEPL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho roku)
Měď	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Celkové nerozpuštěné látky (NL)	10–30 mg/l

Příslušné monitorování je popsáno v BAT 79.

Tabulka 10.5

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT_AEL) pro přímé emise mědi, EDC a PCDD/F do vodního recipientu z výroby EDC

Parametr	BAT-AEL (průměr hodnot získaných v průběhu jednoho roku)
Měď	0,04–0,2 g/t EDC vyrobeného oxychlorací ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t vyčištěného EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t EDC vyrobeného oxychlorací

⁽¹⁾ Při použití konstrukce pevného lože

⁽²⁾ Průměr hodnot získaných v průběhu jednoho roku se vypočítá z průměru hodnot získaných za každý den (nejméně tři místní měření provedená v intervalu nejméně půl hodiny).

⁽³⁾ Vyčištěný EDC je součtem EDC vyrobeného oxychlorací a/nebo přímou chlorací a EDC vráceného z výroby VCM k vyčištění.

Příslušné monitorování je popsáno v BAT 79.

10.3. Energetická účinnost

BAT 82: Nejlepší dostupnou technikou umožňující účinné využívání energie je používat k přímé chloraci ethylenu reaktor s ohřevem.

Popis:

Reakce v soustavě reaktoru s ohřevem k přímé chloraci ethylenu se obvykle uskutečňuje v teplotním rozmezí pod 85 °C až 200 °C. Na rozdíl od nízkoteplotního procesu umožňuje efektivní zpětné získání a opětovné použití reakčního tepla (např. k destilaci EDC).

Použitelnost:

Použitelná pouze pro nová zařízení k přímé chloraci.

BAT 83: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení spotřeby energie krakovacích pecí pro EDC je použití činitel podporujících chemickou přeměnu.

Popis:

Podpurná činitla jako chlor nebo jiné druhy vytvářející radikály se používají ke zlepšení krakovací reakce a snížení reakční teploty, a proto i požadovaného dodávaného tepla. Podpurná činitla může vytvářet samotný proces, nebo je lze dodávat.

10.4. Zbytky

BAT 84: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství karbonových usazenin vyžadujících odstranění ze zařízení VCM je použití kombinace níže uvedených technik.

	Technika	Popis	Použitelnost
a.	Použití podpůrných činidel při krakování	Viz BAT 83	Obecně použitelné
b.	Rychlé zchlazování toku plynu z krakování EDC	Tok plynu z krakování EDC se rychle zchladí přímým kontaktem s chladným EDC ve věži pro omezení tvorby karbonových usazenin. V některých případech se tok ochlazuje výměnou tepla s chladným kapalným EDC na vstupu před rychlým ochlazením	Obecně použitelné
c.	Předběžné odpaření EDC na vstupu	Tvorba karbonových usazenin se snižuje odpařováním EDC předtím, než vstoupí do reaktoru, za účelem odstranění vysokotepelných prekurzorů karbonových usazenin	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení
d.	Hořáky s plochým plamenem	Typ hořáku v peci, který omezuje horká místa na stěnách krakovacích trubic	Použitelné pouze pro nové pece nebo při významné modernizaci zařízení

BAT 85: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení množství nebezpečného odpadu vyžadujícího odstranění a pro zvýšení účinného využívání zdrojů je použití všech níže uvedených technik.

	Technika	Popis	Použitelnost
a.	Hydrogenace acetyleny	HCl vzniká při krakovací reakci EDC a zpětně se získává destilací. Hydrogenace acetyleny přítomného v tomto proudu HCl se provádí s cílem omezit produkci nežádoucích sloučenin během oxychlorace. Žádoucí jsou hodnoty acetyleny nižší než 50 ppmv na výstupu z hydrogenační jednotky	Použitelné pouze pro nová zařízení nebo při významné modernizaci zařízení
b.	Zpětné získání a opětovné použití HCl ze spalování kapalného odpadu	HCl se zpětně získává z odpadního plynu ze spalovacího zařízení mokrou vypírkou vodou nebo ředěným HCl (viz oddíl 12.1) a opětovně se používá (např. v zařízení na oxychloraci)	Obecně použitelné
c.	Izolace chlorovaných sloučenin k použití	Izolace a v případě potřeby čištění vedlejších produktů k dalšímu použití (např. monochlorethanu a/nebo 1,1,2-trichlorethanu, který se využívá k produkci 1,1-dichlorethylenu)	Použitelné pouze pro nové destilační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení. Použitelnost může být omezena nedostatkem dostupných použití pro tyto sloučeniny

11. ZÁVĚRY O NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH PRO VÝROBU PEROXIDU VODÍKU

Závěry o BAT uvedené v tomto oddíle platí navíc k všeobecným závěrům o BAT uvedeným v oddíle 1.

11.1. Emise do ovzduší

BAT 86: Nejlepší dostupnou technikou pro zpětné získání rozpouštědel a pro snížení emisí organických sloučenin do ovzduší ze všech jednotek kromě hydrogenační jednotky je použití vhodné kombinace níže uvedených technik. V případě použití vzduchu v oxidační jednotce to zahrnuje minimálně techniku d. V případě použití čistého kyslíku v oxidační jednotce to zahrnuje minimálně techniku b, která využívá chlazenou vodu.

Technika	Popis	Použitelnost	
Techniky začleněné do výrobního postupu			
a.	Optimalizace oxidačního procesu	Optimalizace procesu zahrnuje zvýšený oxidační tlak a sníženou oxidační teplotu pro omezení koncentrace par rozpouštědla v provozním odpadním plynu	Použitelné pouze pro nové oxidační jednotky nebo při významné modernizaci zařízení
b.	Techniky pro snížení strhávání (unášení) tuhých látek a/nebo kapalin	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
Techniky zpětného získávání rozpouštědla pro opětovné použití			
c.	Kondenzace	Viz oddíl 12.1	Obecně použitelné
d.	Adsorpce (regenerativní)	Viz oddíl 12.1	Neaplikuje se pro provozní odpadní plyn z oxidace čistým kyslíkem

Tabulka 11.1

Úrovně emisí spojené s BAT (BAT-AEL) pro emise TVOC do ovzduší z oxidační jednotky

Parametr	BAT-AEL ⁽¹⁾ (denní průměr nebo průměr za interval odběru vzorků) ⁽²⁾ (bez korekce pro obsah kyslíku)
TVOC	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL se neaplikuje, pokud jsou emise nižší než 150 g/h.

⁽²⁾ Při použití adsorpce je interval odběru vzorků reprezentativní pro celý cyklus adsorpce.

⁽³⁾ V případě významného obsahu methanu v emisích se od výsledku odečítá methan monitorovaný podle EN ISO 25140 nebo EN ISO 25139.

Příslušné monitorování je uvedeno v BAT 2.

BAT 87: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení emisí organických sloučenin do ovzduší z hydrogenační jednotky během operací spojených s uváděním do provozu je použití kondenzace a/nebo adsorpce.

Popis:

Popis kondenzace a adsorpce viz oddíl 12.1.

BAT 88: Nejlepší dostupnou technikou pro předcházení emisím benzenu do ovzduší a vody je nepoužívat benzen v pracovním roztoku.

11.2. **Emise do vody**

BAT 89: Nejlepší dostupnou technikou pro snížení objemu odpadní vody a organického zatížení vypouštěných do čištění odpadních vod je využití obou níže popsaných technik.

Technika		Popis	Použitelnost
a.	Optimalizovaná separace kapalné fáze	Separace organické a vodné fáze pomocí vhodné konstrukce a provozu (např. dostatečná doba zdržení, detekce a kontrola fázového rozhraní) s cílem předejít strhávání (unášení) nerozpuštěného organického materiálu	Obecně použitelné
b.	Opětovné použití vody	Opětovné použití vody, např. z čištění nebo separace kapalné fáze. Rozsah možné opětovné použitelnosti vody závisí na aspektech kvality produktu	Obecně použitelné

BAT 90: Nejlepší dostupnou technikou, jíž lze předcházet emisím špatně biologicky odbouratelných sloučenin do vody nebo tyto emise snížit, je použití jedné z níže uvedených technik.

Technika		Popis
a.	Adsorpce	Viz oddíl 12.2. Adsorpce se provádí před odvedením toků odpadních vod ke koncovému biologickému čištění
b.	Spalování odpadních vod	Viz oddíl 12.2

Použitelnost:

Použije se pouze pro toky odpadních vod nesoucí hlavní organické zatížení ze zařízení na výrobu peroxidu vodíku a v případě, že snížení zatížení TOC ze zařízení na výrobu peroxidu vodíku formou biologického čištění je nižší než 90 %.

12. POPIS TECHNIK

12.1. **Techniky čištění provozního odpadního plynu a odpadních plynů**

Technika	Popis
Adsorpce	Technika odstraňování sloučenin z provozního odpadního plynu nebo produktu odpadních plynů zachycováním na povrchu tuhé látky (obvykle aktivního uhlí). Adsorpce může být regenerativní nebo neregenerativní (viz níže).
Adsorpce (neregenerativní)	V neregenerativní adsorpci se spotřebovaný adsorbent neregeneruje, ale likviduje.
Adsorpce (regenerativní)	Adsorpce, při níž je adsorbát následně desorbován, např. parou (často na místě) k opětovnému použití nebo odstranění a adsorbent se opětovně použije. U kontinuálních provozů obvykle působí souběžně více než dva adsorbéry, jeden z nich v režimu desorpce.

Technika	Popis
Jednotka katalytické oxidace	Zařízení ke snižování emisí, které zajišťuje oxidaci hořlavých sloučenin v provozním odpadním plynu nebo proudy odpadních plynů vzduchem nebo kyslíkem v katalyzačním loži. Katalyzátor umožňuje oxidaci při nižších teplotách a v menším zařízení v porovnání s jednotkou termické oxidace.
Katalytická redukce	NO _x se redukuje za přítomnosti katalyzátoru a redukčního plynu. Na rozdíl od SCR se nedodává amoniak ani močovina.
Louhová vypírka	Odstraňování kyselých znečišťujících látek z proudy plynu vypírkou pomocí alkalického roztoku.
Keramický/kovový filtr	Keramický filtrační materiál. Za okolností, kdy je třeba odstranit kyselé sloučeniny, jako jsou HCl, NO _x , SO _x a dioxiny, je filtrační materiál opatřen katalyzátory a může být nutná injekce reakčních činidel. V kovových filtrech se provádí povrchová filtrace pomocí sintrovaných porézních kovových prvků filtrů.
Kondenzace	Technika odstraňování par z organických a anorganických sloučenin z provozního odpadního plynu nebo proudy odpadních plynů snižováním jejich teploty pod rosný bod, aby došlo ke zkapalnění par. V závislosti na požadovaném rozmezí provozní teploty existují různé metody kondenzace, např. chladič vodou, chlazenou vodou (teplota obvykle okolo 5 °C) nebo chladiči médií, jako je amoniak nebo propen.
Cyklonový odlučovač (suchý nebo mokrý)	Zařízení k odstranění prachu z provozního odpadního plynu nebo proudy odpadních plynů působením odstředivých sil, obvykle v kónické komoře.
Elektrostatický odlučovač (suchý nebo mokrý)	Zařízení ke kontrole částic, které využívá elektrických sil k nasměrování částic strhávaných v provozním odpadním plynu nebo proudy odpadních plynů na sběrače. Strhávané části získávají elektrický náboj při průchodu korunou, kudy proudí plynné ionty. Na elektrodách ve středu dráhy proudění je udržováno vysoké napětí a elektrody vytvářejí elektrické pole, které přitahuje částice na stěny sběrače.
Tkaninový filtr	Porézní tkaná nebo plstěná textilie, kterou plyny procházejí, aby se z nich odstranily částice pomocí síta či jiných mechanismů. Tkaninové filtry mohou mít podobu listů, kazet nebo rukávů s určitým počtem jednotlivých tkaninových filtrů sdružených do sady.
Membránová separace	Odpadní plyn je stlačen a veden přes membránu, která funguje na principu selektivní propustnosti organických par. Obohacený permeát lze zpětně získat metodami, jako je kondenzace nebo adsorpce, nebo lze snížit jeho emise, např. katalytickou oxidací. Proces je nejvhodnější pro vyšší koncentrace par. Ve většině případů je zapotřebí dodatečná úprava, aby se dosáhlo dostatečně nízkých hodnot koncentrace umožňujících vypuštění.
Mlhový filtr	Filtry s běžnou sítkou (např. odlučovače mlhy, odmlžovače), které se obvykle skládají z tkaného nebo pleteného kovového či syntetického monofilového materiálu s náhodnou nebo specifickou konfigurací. Mlhový filtr funguje jako filtrace v hlubokém loži probíhající v celé hloubce filtru. Tuhé částice prachu zůstávají na filtru, dokud není nasycen a nevyžaduje očištění oplachem. Používá-li se mlhový filtr ke sběru kapek a/nebo aerosolů, tyto kapky a/nebo aerosoly filtr čistí, když odtékají jako kapalina. Funguje na základě mechanických vibrací a závisí na rychlosti. Jako mlhové filtry se často používají i přepážkové úhlové separátory.

Technika	Popis
Jednotka regenerativní termické oxidace (RTO)	Specifický typ jednotky termické oxidace (viz níže), v němž je vstupní proud odpadních plynů při průchodu před vstupem do spalovací komory ohříván ložem s keramickou náplní. Vyčištěné horké plyny z této komory odcházejí přes jedno nebo více loží s keramickou náplní (ochlazených vstupním proudem odpadních plynů v předešlém cyklu spalování). Toto znovu zahřáté lože s náplní pak zahajuje nový spalovací cyklus předehřátím nového vstupního proudu odpadních plynů. Typická teplota spalování je 800–1 000 °C.
Vypírka	Vypírka nebo absorpce znamená odstraňování znečišťujících látek z proudu plynů kontaktem s kapalným rozpouštědlem, často vodou (viz „mokrý vypírka“). Může zahrnovat chemickou reakci (viz „louhová vypírka“). V některých případech mohou být z rozpouštědla zpětně získávány sloučeniny.
Selektivní katalytická redukce (SCR)	Redukce NO _x na dusík v katalytickém loži reakcí s amoniakem (obvykle dodávaným ve vodném roztoku) při optimální provozní teplotě přibližně 300–450 °C. Může být použito několik vrstev katalyzátoru.
Selektivní nekatalytická redukce (SNCR)	Redukce NO _x na dusík reakcí s amoniakem nebo močovinou při vysoké teplotě. Provozní teplotu je nutné udržovat v rozmezí 900 °C až 1 050 °C.
Techniky pro snížení strhávání (unášení) tuhých látek a/nebo kapalin	Techniky, které snižují přenos kapek nebo částic v tocích plynů (např. z chemických procesů, kondenzátorů, destilačních kolon) pomocí mechanických zařízení, jako jsou usazovací komory, mlhové filtry, cyklonové odlučovače a knock-out bubny.
Jednotka termické oxidace	Zařízení ke snižování emisí, které zajišťuje oxidaci hořlavých sloučenin v provozním odpadním plynu nebo proudu odpadních plynů jejich zahříváním se vzduchem nebo kyslíkem nad bod samovznícení ve spalovací komoře a udržuje je při vysoké teplotě po dostatečně dlouhou dobu, aby se dokončilo jejich spalování na oxid uhličitý a vodu.
Tepelná redukce	NO _x se redukuje při zvýšených teplotách za přítomnosti redukčního plynu v dodatečně spalovací komoře, kde probíhá oxidační proces, avšak za podmínek nízkého obsahu kyslíku/deficitu kyslíku. Na rozdíl od SNCR se nedodává amoniak ani močovina.
Dvoustupňový prachový filtr	Zařízení pro filtraci přes kovové pletivo. V prvním stupni filtrace vzniká filtrační koláč a vlastní filtrace probíhá ve druhém stupni filtrace. V závislosti na poklesu tlaku ve filtru se systém přepíná mezi oběma stupni. Do systému je integrován mechanismus k odstranění odfiltrovaného prachu.
Mokrý vypírka	Viz „Vypírka“ výše. Vypírka, při níž se jako rozpouštědlo používá voda nebo vodný roztok, např. louhová vypírka pro snižování emisí u HCl. Viz také „Mokrý vypírka prachu“.
Mokrý vypírka prachu	Viz „Mokrý vypírka“ výše. Mokrý vypírka prachu představuje separaci prachu intenzivním směřováním přiváděného plynu s vodou, většinou ve spojení s odstraňováním hrubých částic pomocí odstředivé síly. Za tímto účelem je plyn vpouštěn tangenciálně. Odstraněný tuhý prach je zachycován na dně pračky.

12.2. Techniky čištění odpadních vod

Všechny níže uvedené techniky lze použít i pro čištění toků vody s cílem umožnit opětovné použití/recyklaci vody. Většina z nich se používá i pro zpětné získání organických sloučenin z provozních toků vody.

Technika	Popis
Adsorpce	Metoda separace, při níž jsou sloučeniny (tj. znečišťující látky) v kapalině (tj. odpadní vodě) zachycovány na povrchu tuhé látky (obvykle aktivního uhlí).
Chemická oxidace	Organické sloučeniny jsou oxidovány ozonem nebo peroxidem vodíku, případně za použití katalyzátoru nebo UV záření, aby se přeměnily na méně škodlivé a snadněji biologicky rozložitelné sloučeniny
Koagulace a flokulace	Koagulace a flokulace se používají k separaci nerozpuštěných tuhých látek z odpadních vod a často následují po sobě. Koagulace se provádí přidáním koagulantů s opačným nábojem, než mají nerozpuštěné tuhé látky. Při flokulaci se přidávají polymery, které způsobí, že částice tvaru mikrovloček se při vzájemných srážkách spojují a vytvářejí větší vločky.
Destilace	Destilace je technika používaná k separaci sloučenin s různými body varu částečným odpařováním a rekondenzací. Destilace odpadních vod znamená odstraňování nízkovroucích znečišťujících látek z odpadních vod jejich převáděním do parní fáze. Destilace se provádí v kolonách opatřených deskami nebo těsnicím materiálem a následným kondenzátorem.
Extrakce	Rozpuštěné znečišťující látky jsou převáděny z fáze odpadních vod do organického rozpouštědla, např. v protiproudých kolonách nebo systémech mísení a usazování. Po separaci fází se rozpouštědlo čistí, např. destilací, a vrací do extrakce. Extrakt obsahující znečišťující látky se odstraňuje nebo vrací do procesu. Úniky rozpouštědla do odpadních vod jsou následně upravovány vhodným dalším čištěním (např. stripováním).
Odpařování	Použití destilace (viz výše) na koncentrované vodné roztoky vysokovroucích látek pro další použití, zpracování nebo odstranění (např. spalování odpadních vod) převedením vody do parní fáze. Obvykle se provádí ve vícestupňových jednotkách s narůstajícím vakuem pro snížení energetické náročnosti. Vodní páry se kondenzují k opětovnému použití nebo k vypuštění jako odpadní voda.
Filtrace	Separace tuhých látek z odpadní vody tím, že projdou přes porézní médium. Zahrnuje různé druhy technik, např. pískovou filtraci, mikrofiltraci a ultrafiltraci.
Flotace	Proces, v němž jsou tuhé nebo kapalné částice separovány z odpadní vody jejich spojením s jemnými bublinami plynu, obvykle vzduchu. Plovoucí částice se hromadí na vodní hladině a jsou zachycovány sběrači.
Hydrolyza	Chemická reakce, při níž organické nebo anorganické sloučeniny reagují s vodou, obvykle za účelem přeměny biologicky nerozložitelných sloučenin na biologicky rozložitelné nebo toxických sloučenin na netoxické. Aby se reakce umožnila nebo urychlila, provádí se hydrolyza při zvýšené teplotě a případně i tlaku (termolýza) nebo s přidáním silných zásad nebo kyselin či s použitím katalyzátoru.

Technika	Popis
Vysrážení	Přeměna rozpuštěných znečišťujících látek (např. iontů kovu) na nerozpustné sloučeniny reakcí s přidanými srážedly. Vzniklé tuhé sraženiny jsou následně separovány sedimentací, flotací nebo filtrací.
Sedimentace	Separace rozptýlených částic a rozptýleného materiálu gravitačním usazováním.
Stripování	Těkavé sloučeniny se odstraňují z vodné fáze pomocí plynné fáze (např. páry, dusíku nebo vzduchu) procházející kapalinou a následně se získávají zpět (např. kondenzací) pro další použití nebo odstranění. Účinnost odstraňování lze zlepšit zvýšením teploty nebo snížením tlaku.
Spalování odpadních vod	Oxidace organických a anorganických znečišťujících látek vzduchem a současně odpařování vody při normálním tlaku a teplotách mezi 730 °C a 1 200 °C. Ke spalování odpadních vod bez podpůrného/pomocného paliva dochází obvykle při úrovních CHSK vyšších než 50 g/l. V případě nízkého organického zatížení je zapotřebí podpůrné/pomocné palivo.

12.3. **Techniky ke snížení emisí do ovzduší ze spalování**

Technika	Popis
Výběr (podpůrného) paliva	Použití paliva (včetně podpůrného/pomocného paliva) s nízkým obsahem sloučenin potenciálně generujících znečištění (např. nižší obsah síry, popela, dusíku, rtuti, fluoru nebo chloru v palivu).
Hořák s nízkými emisemi NO _x (LNB) a hořák s velmi nízkými emisemi NO _x (ULNB)	Tato technika je založena na principu snížení maximální teploty plamene, čímž se spalování zpomalí, ale je úplné a zvýší se přenos tepla (zvýšená emise plamene). Může být spojena s úpravou konstrukce spalovací komory pece. Konstrukce hořáků s velmi nízkými emisemi NO _x (ULNB) zahrnuje postupný přívod (vzduchu)/paliva a recirkulaci odpadních plynů/spalin.

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ VÝBORU ZŘÍZENÉHO PODLE DOHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A ŠVÝCARSKOU KONFEDERACÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY č. 1/2017

ze dne 28. července 2017

o změně kapitoly 4 o zdravotnických prostředcích, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, kapitoly 8 o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, kapitoly 9 o elektrických zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě, kapitoly 11 o měřicích přístrojích, kapitoly 15 o kontrole SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží, kapitoly 17 o výtazích a kapitoly 20 o výbušninách pro civilní použití a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 [2017/2118]

VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody (dále jen „dohoda“), a zejména na čl. 10 odst. 4 a odst. 5 a čl. 18 odst. 2 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Strany se dohodly, že upraví kapitolu 4, nazvanou Zdravotnické prostředky, přílohy 1 s cílem podpořit spolupráci mezi regulačními orgány v oblasti zdravotnických prostředků.
- (2) Evropská unie přijala novou směrnici o jednoduchých tlakových nádobách⁽¹⁾ a novou směrnici o tlakových zařízeních⁽²⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (3) Kapitola 6 přílohy 1, nazvaná Tlakové nádoby, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (4) Evropská unie přijala novou směrnici o rádiových zařízeních⁽³⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (5) Kapitola 7 přílohy 1, nazvaná Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (6) Evropská unie přijala novou směrnici o zařízeních a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu⁽⁴⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (7) Kapitola 8 přílohy 1, nazvaná Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309).

- (8) Evropská unie přijala novou směrnici o elektrických zařízeních ⁽¹⁾ a novou směrnici o elektromagnetické kompatibilitě ⁽²⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (9) Kapitola 9 přílohy 1, nazvaná Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (10) Evropská unie přijala novou směrnici o vahách s neautomatickou činností ⁽³⁾ a novou směrnici o měřicích přístrojích ⁽⁴⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedenými právními předpisy Evropské unie.
- (11) Kapitola 11 přílohy 1, nazvaná Měřicí přístroje a hotová balení, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (12) Strany se dohodly, že změní kapitolu 15, nazvanou Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, přílohy 1 s cílem umožnit uznávání výsledků kontrol SVP provedených příslušnými kontrolními službami druhé strany ve třetích zemích.
- (13) Evropská unie přijala novou směrnici o výtazích ⁽⁵⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (14) Kapitola 17 přílohy 1, nazvaná Výtahy, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (15) Evropská unie přijala novou směrnici o výbušninách pro civilní použití ⁽⁶⁾ a Švýcarsko změnilo své právní a správní předpisy, které jsou podle čl. 1 odst. 2 dohody považovány za rovnocenné s výše uvedeným právním předpisem Evropské unie.
- (16) Kapitola 20 přílohy 1, nazvaná Výbušniny pro civilní použití, by měla být změněna, aby odrážela uvedené změny.
- (17) Je nezbytné aktualizovat odkazy na právní předpisy v kapitolách 3, 12, 14, 16, 18 a 19 přílohy 1 dohody.
- (18) V čl. 10 odst. 5 dohody se stanoví, že výbor může na návrh jedné ze stran měnit přílohy dohody,

ROZHODL TAKTO:

1. Kapitola 4 přílohy 1 dohody, nazvaná Zdravotnické prostředky, se mění v souladu s ustanoveními přílohy A tohoto rozhodnutí.
2. Kapitola 6 přílohy 1 dohody, nazvaná Tlakové nádoby, se mění v souladu s ustanoveními přílohy B tohoto rozhodnutí.
3. Kapitola 7 přílohy 1 dohody, nazvaná Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, se mění v souladu s ustanoveními přílohy C tohoto rozhodnutí.
3. Kapitola 8 přílohy 1 dohody, nazvaná Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, se mění v souladu s ustanoveními přílohy D tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitola 9 přílohy 1 dohody, nazvaná Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, se mění v souladu s ustanoveními přílohy E tohoto rozhodnutí.
5. Kapitola 11 přílohy 1 dohody, nazvaná Měřicí přístroje a hotová balení, se mění v souladu s ustanoveními přílohy F tohoto rozhodnutí.
6. Kapitola 15 přílohy 1 dohody, nazvaná Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, se mění v souladu s ustanoveními přílohy G tohoto rozhodnutí.
8. Kapitola 17 přílohy 1 dohody, nazvaná Výtahy, se mění v souladu s ustanoveními přílohy H tohoto rozhodnutí.
9. Kapitola 20 přílohy 1 dohody, nazvaná Výbušniny pro civilní použití, se mění v souladu s ustanoveními přílohy I tohoto rozhodnutí.
10. Příloha 1 dohody se mění v souladu s ustanoveními přílohy J tohoto rozhodnutí.
11. Toto rozhodnutí je vyhotoveno ve dvou stejnopisech a je podepsáno zástupci výboru oprávněnými jednat jménem stran. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Za Švýcarskou konfederaci

Christophe PERRITAZ

Podepsáno v Bernu dne 28. července 2017

Za Evropskou unii

Ignacio IRUARRIZAGA

Podepsáno v Bruselu dne 27. července 2017

PŘÍLOHA A

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 4, Zdravotnické prostředky, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 4

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
2. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1) a opravená opravou (Úř. věst. L 22, 29.1.1999, s. 75 a Úř. věst. L 6, 10.1.2002, s. 70).
4. Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17).
5. Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3).
7. Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 210, 12.8.2005, s. 41).
8. Nařízení Komise (ES) č. 2007/2006 ze dne 22. prosince 2006 o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokud jde o dovoz a tranzit některých meziproduktů z materiálů kategorie 3 určených k technickému použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách a laboratorních činidlech, a o změně uvedeného nařízení (Úř. věst. L 379, 28.12.2006, s. 98).
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).
10. Rozhodnutí Komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 63).
11. Směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 341, 22.12.2011, s. 50).

12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).
13. Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).
14. Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 72, 10.3.2012, s. 28).
15. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a doзору nad těmito subjekty (Úř. věst. L 253, 25.9.2013, s. 8).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. ledna 2014 (RO 2013 4137)
101. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437)
102. Spolkový zákon ze dne 9. června 1977 o metrologii (RO 1977 2394), naposledy pozměněný dne 17. června 2011 (RO 2012 6235)
103. Spolkový zákon ze dne 22. března 1991 o ochraně proti záření (RO 1994 1933), naposledy pozměněný dne 10. prosince 2004 (RO 2004 5391)
104. Nařízení ze dne 17. října 2001 o zdravotnických prostředcích (RO 2001 3487), naposledy pozměněné dne 15. dubna 2015 (RO 2015 999)
105. Nařízení ze dne 18. dubna 2007 o dovozu, tranzitu a vývozu zvířat a živočišných produktů (RO 2007 1847), naposledy pozměněné dne 4. září 2013 (RO 2013 3041)
106. Nařízení ze dne 17. června 1996 o akreditaci a jmenování subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631)
107. Spolkový zákon ze dne 19. června 1992 o ochraně údajů (RO 1992 1945), naposledy pozměněný dne 30. září 2011 (RO 2013 3215)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody podle této kapitoly dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a, jak je uvedeno v prováděcím nařízení (ES) č. 920/2013, kritéria pro posuzování stanovená v příloze XI směrnice 93/42/EHS, v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze IX směrnice 98/79/ES.

Švýcarsko dá k dispozici hodnotitele pro skupinu zřízenou podle prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Registrace osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh**

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který v některé straně uvede na trh zdravotnické prostředky podle článku 14 směrnice 93/42/EHS nebo článku 10 směrnice 98/79/ES, sdělí příslušným orgánům strany, v níž má sídlo, údaje podle uvedených článků. Strany si vzájemně uznávají uvedenou registraci. Výrobce není povinen jmenovat osobu odpovědnou za uvedení prostředků na trh, která je usazena na území druhé strany.

2. Označování zdravotnických prostředků

Výrobci obou stran uvedou na štítku zdravotnických prostředků uvedených v příloze 1 bodě 13.3 písm. a) směrnice 93/42/EHS a na diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* uvedených v příloze 1 bodě 8.4 písm. a) směrnice 98/79/ES své jméno nebo obchodní název a adresu. Výrobci nejsou povinni uvádět na štítku, vnějším obalu nebo v návodu k použití jméno a adresu osoby odpovědné za uvedení prostředků na trh a jméno a adresu zástupce nebo dovozce usazeného na území druhé strany.

U prostředků dovážených ze třetích zemí, s předpokladem jejich distribuce v Unii a Švýcarsku, musí štítek, vnější obal nebo návod k použití případně obsahovat jméno a adresu jediného zplnomocněného zástupce výrobce usazeného v Unii nebo ve Švýcarsku.

3. Výměna informací

V souladu s článkem 9 dohody si strany vyměňují zejména informace uvedené v článku 8 směrnice 90/385/EHS, článku 10 směrnice 93/42/EHS, článku 11 směrnice 98/79/ES a článku 3 prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013.

4. Evropské databáze

Příslušné švýcarské orgány mají mít přístup k evropským databázím zřízeným podle článku 12 směrnice 98/79/ES, článku 14a směrnice 93/42/EHS a článku 3 prováděcího nařízení (ES) č. 920/2013. Předají Komisi a/nebo orgánu odpovědnému za správu databáze údaje uvedené v dotyčných člancích získané ve Švýcarsku, aby mohly být vloženy do evropské databáze.“

PŘÍLOHA B

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 6, Tlakové nádoby, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 6

TLAKOVÉ NÁDOBY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1), dále jen „směrnice 2010/35/EU“
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573)
101. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631)
102. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti jednoduchých tlakových nádob (RO 2016 227)
103. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti tlakových zařízení (RO 2016 233)
104. Nařízení ze dne 31. října 2012 týkající se uvádění nádob pro nebezpečné věci na trh a doзору nad trhem (RO 2012 6607)
105. Nařízení ze dne 29. listopadu 2002 o silniční přepravě nebezpečných věcí (RO 2002 4212), naposledy pozměněné dne 31. října 2012 (RO 2012 6535 a 6537)
106. Nařízení ze dne 31. října 2012 o železniční a lanové přepravě nebezpečných věcí (RO 2012 6541)
107. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/29/EU, v kapitole 4 směrnice 2014/68/EU nebo v kapitole 4 směrnice 2010/35/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty***1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I*

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případech, kdy výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 4 odst. 3 a čl. 6 odst. 6 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/29/EU nebo v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovených v čl. 5 odst. 2 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/68/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 5 odst. 1 směrnice 2010/35/EU, respektive čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/29/EU nebo čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/68/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovzce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 28 směrnice 2010/35/EU, v článku 32 směrnice 2014/29/EU a v článku 37 směrnice 2014/68/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 29 směrnice 2010/35/EU, článku 33 směrnice 2014/29/EU a článku 38 směrnice 2014/68/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody strany zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek, na nějž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zájmu podle příslušných právních předpisů zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výrobek nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany jiného veřejného zájmu v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením podle bodu 5 informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisi o svých námitkách do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatření přijatému Švýcarskem či členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy a Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli. Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výrobek, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu podle příslušných právních předpisů uvedených v oddíle I této kapitoly, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu;
 - b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“
-

PŘÍLOHA C

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 7, Rádiová zařízení a telekomunikační koncová zařízení, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 7

RÁDIOVÁ ZAŘÍZENÍ A TELEKOMUNIKAČNÍ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).
2. Rozhodnutí Komise 2000/299/ES ze dne 6. dubna 2000 o počáteční klasifikaci rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení a příslušných identifikátorů (Úř. věst. L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾
3. Rozhodnutí Komise 2000/637/ES ze dne 22. září 2000 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice 1999/5/ES u rádiových zařízení, na která se vztahuje regionální dohoda o radio-telefonní službě na vnitrozemských vodních cestách (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 50).
4. Rozhodnutí Komise 2001/148/ES ze dne 21. února 2001 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice 1999/5/ES u lavinových tísňových majáků (Úř. věst. L 55, 24.2.2001, s. 65).
5. Rozhodnutí Komise 2005/53/ES ze dne 25. ledna 2005 o použití čl. 3 odst. 3 písm. e) směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES na rádiová zařízení určená k účasti na automatickém systému zjišťování totožnosti lodí (AIS) (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 14).
6. Rozhodnutí Komise 2005/631/ES ze dne 29. srpna 2005 o základních požadavcích podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES zajišťujících přístup záchranných služeb k polohovým majákům Cospas-Sarsat (Úř. věst. L 225, 31.8.2005, s. 28).
7. Rozhodnutí Komise 2013/638/EU ze dne 12. srpna 2013 o základních požadavcích na námořní radiokomunikační zařízení, která jsou určena k použití v rámci globálního námořního tísňového a bezpečnostního systému (GMDSS) na plavidlech, na něž se nevztahuje úmluva SOLAS (Úř. věst. L 296, 7.11.2013, s. 22).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (přepřacované znění) (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepřacované znění) (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽²⁾

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 30. dubna 1997 o telekomunikacích (LTC) (RO 1997 2187), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617)
101. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2016 179)

102. Nařízení Spolkového úřadu pro komunikaci (OFCOM) ze dne 26. května 2016 o telekomunikačních zařízeních (RO 2016 1673), naposledy pozměněné dne 15. června 2017 (RO 2017 3201)
103. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)
104. Nařízení ze dne 9. března 2007 o telekomunikačních službách (RO 2007 945), naposledy pozměněné dne 5. listopadu 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Odkaz na identifikátor třídy podle článku 2 rozhodnutí Komise 2000/299/ES se nepoužije.

⁽²⁾ Aniž je dotčena kapitola 9.

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole IV směrnice 2014/53/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení

1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle směrnice 2014/53/EU přijaté po dni 13. června 2016 neprodleně po jejich zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.

2. Hospodářské subjekty

2.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 7 a čl. 12 odst. 3 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případech, kdy výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 4 a čl. 12 odst. 8 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení rádiového zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 10 odst. 5 druhém pododstavci a v čl. 12 odst. 6 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

2.2. Poskytování informací o rádiových zařízeních a softwaru výrobcem

- a) Výrobci zajistí, aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby je bylo možno provozovat alespoň v jednom členském státě nebo ve Švýcarsku, aniž by došlo k porušení platných požadavků na využívání rádiového spektra. V případě omezení uvádění do provozu nebo v případě platných požadavků pro povolení používání rádiového zařízení musí informace na obalu uvádět omezení existující ve Švýcarsku, v členských státech či v zeměpisných oblastech v rámci jejich území.
- b) U rádiových zařízení, jež spadají do oblasti působnosti článku 4 směrnice 2014/53/EU a příslušných švýcarských právních předpisů, výrobci rádiových zařízení a softwaru, díky němuž lze rádiová zařízení používat k zamýšlenému účelu, poskytnou členským státům, Švýcarsku a Komisi a průběžně aktualizují informace o souladu zamýšlených kombinací rádiových zařízení a softwaru se základními požadavky stanovenými ve směrnici 2014/53/EU a v příslušných švýcarských právních předpisech, pokud je to vyžadováno právními předpisy uvedenými v oddíle I, a to v podobě prohlášení o shodě, jež obsahuje údaje z dokumentu „prohlášení o shodě“.
- c) Ode dne 12. června 2018, pokud je to vyžadováno právními předpisy uvedenými v oddíle I, mají výrobci povinnost před uvedením rádiových zařízení kategorií určených Evropskou komisí na trh stran zaregistrovat typy rádiových zařízení těch kategorií, které se vyznačují nízkou mírou souladu, do centrálního systému uvedeného v článku 5 směrnice 2014/53/EU. Každému zaregistrovanému typu rádiového zařízení Evropská komise přidělí registrační číslo, které výrobci umístí na rádiové zařízení uváděné na trh.

Strany si vyměňují informace o zaregistrovaných typech rádiových zařízení, které se vyznačují nízkou mírou souladu.

Strany zohlední informace o souladu rádiových zařízení poskytnuté Švýcarskem a členskými státy při určování kategorií rádiových zařízení, které se vyznačují nízkou mírou souladu.

2.3. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovených v čl. 11 odst. 2 směrnice 2014/53/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 11 odst. 1 směrnice 2014/53/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

2.4. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody rádiových zařízení s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná rádiovými zařízeními.

3. Přidělování tříd rádiových zařízení

Členské státy a Švýcarsko si vzájemně oznámí rozhraní, která hodlají upravit svými předpisy na svém území v případech stanovených podle čl. 8 odst. 1 směrnice 2014/53/EU. Evropská Unie vezme v úvahu při stanovování ekvivalence upravovaných rádiových rozhraní a přidělování tříd rádiových zařízení rádiová rozhraní upravená ve Švýcarsku.

4. Rozhraní nabízená provozovateli veřejných telekomunikačních sítí

Strany se vzájemně informují o rozhraních, která na jejich území nabízejí provozovatelé veřejných telekomunikačních sítí.

5. Uplatnění základních požadavků, uvádění do provozu a používání

- a) Jestliže Komise hodlá přijmout požadavek týkající se kategorií nebo tříd rádiových zařízení podle čl. 2 odst. 6, čl. 3 odst. 3, čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 2 směrnice 2014/53/EU, konzultuje v této věci Švýcarsko předtím, než věc formálně předá výboru, pokud neproběhly konzultace s Výborem pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací.
- b) Je-li rádiové zařízení v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I, je správně nainstalováno, udržováno a používáno k zamýšlenému účelu, členské státy a Švýcarsko povolí jeho uvedení do provozu a používání. Mohou zavést dodatečné požadavky pro uvádění do provozu a/nebo používání rádiových zařízení pouze z důvodů souvisejících s účelným a účinným využíváním rádiového spektra, se zabráněním škodlivým interferencím, se zabráněním elektromagnetickému rušení nebo z důvodu ochrany veřejného zdraví.

6. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 38 směrnice 2014/53/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Subjekty posuzování shody sdělí ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly informace týkající se osvědčení přezkoušení typu, které zamítly, odňaly, pozastavily či omezily, a na žádost také o osvědčeních, která vydaly.

Subjekty posuzování shody informují členské státy a Švýcarsko o vydaných osvědčeních přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim v případech, kdy harmonizované normy nebyly použity nebo nebyly použity v plném rozsahu. Členské státy, Švýcarsko, Evropská komise a další subjekty mohou na požádání obdržet kopii osvědčení přezkoušení typu a/nebo dodatků k nim, kopii technické dokumentace a výsledky provedených kontrol.

7. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 37 směrnice 2014/53/EU.

8. Výbor pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací

Švýcarsko se může účastnit jako pozorovatel v rámci činnosti Výboru pro posuzování shody a pro dozor nad trhem v oblasti telekomunikací a jeho podskupin.

9. Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

10. Námitky proti harmonizovaným normám

Pokud Švýcarsko usoudí, že soulad s harmonizovanou normou nezaručuje, že budou naplněny základní požadavky jeho právních předpisů uvedených v oddíle I, uvědomí o tom výbor a uvede své důvody.

Výbor případ zvaží a může požádat Evropskou komisi, aby jednala v souladu s postupem stanoveným v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁾. Výbor bude o výsledku postupu informován.

11. Postup pro nakládání se zařízením představujícím riziko způsobené nesouladem, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska zjistily, že zařízení, na něž se vztahuje tato kapitola, není v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání zařízení na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- rádiové zařízení nesplňuje základní požadavky uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného zařízení, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je jeho stažení z jejich trhu.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 11, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 11 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli. Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující zařízení staženo z jejich trhu nebo z oběhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 14.

13. Rádiové zařízení, které je v souladu, ale přesto představuje riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že rádiové zařízení, které hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 14.

14. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 10 a 11 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je

- a) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá;
- b) oprávněné, učiní strany vhodná opatření, aby zajistily, že takové výrobky budou staženy z jejich trhu nebo z oběhu.“

PŘÍLOHA D

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 8, Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 8

ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

- | | |
|---------------|--|
| Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, p. 309). |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (RO 2016 143) |
| | 102. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573) |
| | 103. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261). |

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/34/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 7 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/34/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/34/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 32 směrnice 2014/34/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 33 směrnice 2014/34/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

Subjekty posuzování shody poskytnou ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejným výrobkem, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Komise, členské státy, Švýcarsko a ostatní subjekty uznané podle této kapitoly mohou požádat o kopii osvědčení přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise, členské státy a Švýcarsko mohou na požádání obdržet kopii technické dokumentace a výsledky kontrol provedených subjektem uznaným podle této kapitoly.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska zjistily, že výrobek, na nějž se vztahuje tato kapitola, není v souladu s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výrobků na trh daného členského státu nebo za účelem jejich stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výrobek nesplňuje požadavky na zdraví a bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany domácích zvířat nebo majetku uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto výrobku z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznese členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého výrobku považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výrobek, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro domácí zvířata nebo majetek, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochránná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu;
 - b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“
-

PŘÍLOHA E

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 9, Elektrická zařízení a elektromagnetická kompatibilita, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 9

ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 24. června 1902 o elektrických slaboproudých a silnoproudých zařízeních (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy pozměněný dne 20. března 2008 (RO 2008 3437)
101. Nařízení ze dne 30. března 1994 o elektrických slaboproudých zařízeních (RO 1994 1185) naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 625)
102. Nařízení ze dne 30. března 1994 o elektrických silnoproudých zařízeních (RO 1994 1199), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 119)
103. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o elektrických zařízeních pro nízké napětí (RO 2016 105)
104. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o elektromagnetické kompatibilitě (RO 2016 119)
105. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o telekomunikačních zařízeních (OIT) (RO 2016 179)
106. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/30/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 7 odst. 6 a čl. 9 odst. 3 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 7 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení zařízení na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 druhém pododstavci směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 2 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/35/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 8 odst. 1 směrnice 2014/30/EU, respektive čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/35/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody zařízení s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná zařízením.

2. **Výměna zkušeností**

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 35 směrnice 2014/30/EU.

3. **Koordinace subjektů posuzování shody**

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 36 směrnice 2014/30/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. **Výbor pro elektromagnetickou kompatibilitu a Výbor pro elektrická zařízení**

Švýcarsko se může účastnit jako pozorovatel v rámci činnosti Výboru pro elektromagnetickou kompatibilitu a Výboru pro elektrická zařízení a jejich podskupin.

5. **Normy**

Pro účely této kapitoly a v souladu s článkem 14 směrnice 2014/35/EU a odpovídajícími předpisy Švýcarska pokládají příslušné orgány členských států a Švýcarska za vyhovující jejich bezpečnostním zásadám pro elektrická zařízení v oblasti působnosti směrnice 2014/35/EU také zařízení, která byla vyrobena v souladu s bezpečnostními ustanoveními norem platných v členském státě výroby nebo ve Švýcarsku, pokud tím bude zajištěna úroveň bezpečnosti rovnocenná úrovni požadované na jejich vlastním území.

6. **Subjekty posuzování shody**

Strany vzájemně uznávají orgány odpovědné za úkoly popsané v příloze III směrnice 2014/30/EU a vzájemně se o těchto orgánech informují.

Subjekty posuzování shody poskytnou ostatním subjektům uznaným podle této kapitoly, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejným zařízením, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

Komise, členské státy, Švýcarsko a ostatní subjekty uznané podle této kapitoly mohou požádat o kopii osvědčení přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise, členské státy a Švýcarsko mohou na požádání obdržet kopii technické dokumentace a výsledky kontrol provedených subjektem uznaným podle této kapitoly.

7. **Spolupráce mezi orgány dozoru nad trhem**

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

8. **Postup pro nakládání se zařízením představujícím riziko, jež se netýká pouze území daného státu**

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že zařízení, na něž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, na něž se vztahují právní předpisy zmíněné v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

— výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,

— pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání zařízení na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- zařízení nesplňuje požadavky uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatek v normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného zařízení, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je jeho stažení z jejich trhu.

9. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 8, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 8 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující zařízení staženo z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 11.

10. Zařízení, které je v souladu, ale přesto představuje riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že zařízení spadající do oblasti působnosti směrnice 2014/35/EU, které hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro domácí zvířata nebo majetek, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného zařízení, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 11.

11. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 9 a 10 bude případ předán výboru zřízenému podle článku 10 této dohody, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení. Jestliže výbor posoudí, že opatření je

- a) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska je odvolá;
- b) oprávněné, učiní strany vhodná opatření, aby zajistily, že takové výrobky budou staženy z jejich trhu.“

PŘÍLOHA F

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 11, Měřicí přístroje a hotová balení, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 11

MĚŘICÍ PŘÍSTROJE A HOTOVÁ BALENÍ

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 1

Evropská unie

1. Směrnice Rady 71/347/EHS ze dne 12. října 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se měření objemové hmotnosti obilí (Úř. věst. L 239, 25.10.1971, s. 1), ve znění pozdějších předpisů
2. Směrnice Rady 76/765/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se lihoměrů a hustoměrů na líh (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 143), ve znění pozdějších předpisů
3. Směrnice Rady 86/217/EHS ze dne 26. května 1986 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se měřidel tlaku vzduchu v pneumatikách motorových vozidel (Úř. věst. L 152, 6.6.1986, s. 48), ve znění pozdějších předpisů
4. Směrnice Rady 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se lahví používaných jako odměrné obalové nádoby (Úř. věst. L 42, 15.2.1975, s. 14), ve znění pozdějších předpisů
5. Směrnice Rady 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu (Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1), ve znění pozdějších předpisů
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/45/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví pravidla pro jmenovitá množství výrobků v hotovém balení, zrušují směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a mění směrnice Rady 76/211/EHS (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 17), použitelná od 11. dubna 2009

Švýcarsko

100. Nařízení ze dne 5. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204), ve znění pozdějších předpisů
101. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 10. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204.1), ve znění pozdějších předpisů

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009 o společných ustanoveních pro měřicí přístroje a pro metody metrologické kontroly (přepracované znění) (Úř. věst. L 106, 28.4.2009, s. 7).
2. Směrnice Rady 71/317/EHS ze dne 26. července 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se pravoúhlých závaží střední přesnosti od 5 kg do 50 kg a válcových závaží střední přesnosti od 1 kg do 10 kg (Úř. věst. L 202, 6.9.1971, s. 14).
3. Směrnice Rady 74/148/EHS ze dne 4. března 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se závaží vyšší než střední přesnosti od 1 mg do 50 kg (Úř. věst. L 84, 28.3.1974, s. 3).
4. Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/3/ES ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. L 114, 7.5.2009, s. 10).

5. Směrnice Rady 76/766/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lihoměrných tabulek (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 149).
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/17/EU ze dne 9. března 2011, kterou se zrušují směrnice Rady 71/317/EHS, 71/347/EHS, 71/349/EHS, 74/148/EHS, 75/33/EHS, 76/765/EHS, 76/766/EHS a 86/217/EHS, pokud jde o metrologii (Úř. věst. L 71, 18.3.2011, s. 1).

Švýcarsko

102. Spolkový zákon ze dne 17. června 2011 o metrologii (RO 2012 6235)
103. Nařízení ze dne 23. listopadu 1994 o jednotkách měření (RO 1994 3109), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7193)
104. Nařízení ze dne 15. února 2006 o měřicích přístrojích (RO 2006 1453), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2015 5835)
105. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 16. dubna 2004 o vahách s neautomatickou činností (RO 2004 2093), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2015 5849)
106. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření délky (RO 2006 1433), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
107. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o měření objemu (RO 2006 1525), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
108. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o systémech měření pro kapaliny jiné než voda (RO 2006 1533), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
109. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o vahách s automatickou činností (RO 2006 1545), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
110. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro tepelnou energii (RO 2006 1569), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
111. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření množství plynu (RO 2006 1591), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
112. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření výfukových plynů u spalovacích motorů (RO 2006 1599), naposledy pozměněné dne 19. listopadu 2014 (RO 2014 4551)
113. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 19. března 2006 o přístrojích pro měření elektrické energie (RO 2006 1613), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
114. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 15. srpna 1986 o závažích (RO 1986 2022), naposledy pozměněné dne 7. prosince 2012 (RO 2012 7183)
115. Nařízení spolkového ministerstva spravedlnosti a policie ze dne 5. listopadu 2013 o taxametrech (RO 2013 4333), naposledy pozměněné dne 19. listopadu 2014 (RO 2014 4547)
116. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/31/EU a v kapitole 4 směrnice 2014/32/EU, pokud jde o výrobky, na něž se tyto směrnice vztahují.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hotová balení**

Švýcarsko uznává kontroly prováděné v souladu s ustanoveními právních předpisů Unie uvedených v oddíle I subjektem Unie uznaným na základě této dohody v případě hotových balení Unie, které byly uvedeny na trh ve Švýcarsku.

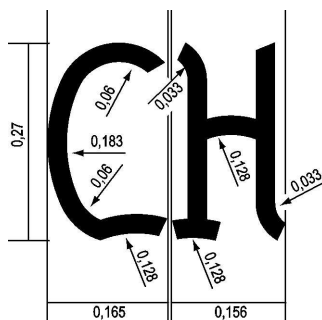
Ohledně statistických kontrol množství uváděných na hotových baleních uznává Evropská unie švýcarskou metodu stanovenou v příloze 3 bodě 7 nařízení ze dne 5. září 2012 o prohlášení o množstvích u nebalených a balených výrobků (RS 941.204) za rovnocennou metodu Evropské unie stanovené v příloze II směrnice 75/106/EHS a směrnice 76/211/EHS ve znění směrnice 78/891/EHS. Švýcarští výrobci, jejichž hotová balení vyhovují právním předpisům Unie a kteří byli kontrolováni v souladu se švýcarskou metodou, opatří své výrobky vyvážené do EU značkou „e“.

2. Značení

2.1. Pro účely této dohody mají být ustanovení směrnice Rady 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009 vykládána s těmito změnami:

a) V příloze I bodě 3.1 první odrážce a v příloze II bodě 3.1.1.1 písm. a) první odrážce se do textu v závorkách doplňují slova: „CH pro Švýcarsko“.

b) Nákresy, na něž odkazuje příloha II bod 3.2.1, se doplňují o tento nákres:



- 2.2. Odchylně od článku 1 této dohody platí pro označení měřicích přístrojů uváděných na švýcarský trh tato pravidla:

Označení, které musí být připojeno, tvoří označení ES a doplňující metrologické označení nebo vnitrostátní značka dotčeného členského státu ES, jak je uvedeno v příloze I bodě 3.1 první odrážce a v příloze II bodě 3.1.1.1 první odrážce směrnice 2009/34/ES ze dne 23. dubna 2009.

3. **Váhy s neautomatickou činností, na něž se vztahuje směrnice 2014/31/EU, a měřicí přístroje, na něž se vztahuje směrnice 2014/32/EU**

3.1. **Hospodářské subjekty**

3.1.1. *Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I*

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 6 a čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 8 odst. 6 a čl. 10 odst. 3 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 3 a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 8 odst. 3 a čl. 10 odst. 8 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení přístroje na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 8 odst. 6 směrnice 2014/31/EU, respektive v čl. 8 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 10 odst. 6 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

3.1.2. *Zplnomocněný zástupce*

Pro účely povinností stanovených v čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 9 odst. 2 směrnice 2014/32/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice 2014/31/EU, respektive čl. 9 odst. 1 směrnice 2014/32/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

3.1.3. *Spolupráce s orgány dozoru nad trhem*

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody přístroje s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná přístrojem.

3.2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 34 směrnice 2014/31/EU a v článku 39 směrnice 2014/32/EU.

3.3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 35 směrnice 2014/31/EU, respektive článku 40 směrnice 2014/32/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

3.4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

3.5. Postup pro nakládání s přístroji představujícími riziko způsobené nesouladem, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že přístroj, na nějž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, na nějž se vztahuje směrnice 2014/31/EU nebo směrnice 2014/32/EU nebo odpovídající předpisy Švýcarska, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání přístroje na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího přístroje, údaje o původu přístroje, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- přístroj nesplňuje požadavky týkající se aspektů ochrany veřejného zájmu stanovených ve směrnici 2014/31/EU nebo ve směrnici 2014/32/EU nebo v odpovídajících předpisech Švýcarska, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených ve směrnici 2014/31/EU nebo ve směrnici 2014/32/EU nebo v odpovídajících předpisech Švýcarska.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného přístroje, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným přístrojem bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení tohoto přístroje z jejich trhu.

3.6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisi o svých námitkách do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 3.4 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu se směrnicí 2014/31/EU nebo se směrnicí 2014/32/EU nebo s odpovídajícími předpisy Švýcarska, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého přístroje považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující přístroj stažen z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 3.8.

3.7. Přístroje, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že určitý přístroj, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu se směrnicí 2014/31/EU nebo se směrnicí 2014/32/EU, respektive s odpovídajícími předpisy Švýcarska, ale přesto představuje riziko pro aspekty ochrany veřejného zájmu, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného přístroje, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Strana může záležitost postoupit výboru zřízenému podle článku 10 této dohody na základě bodu 3.8.

3.8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 3.6 a 3.7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující přístroj stažen z jejich trhu;
 - b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“
-

PŘÍLOHA G

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 15, Kontrola SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 15

KONTROLA SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A CERTIFIKACE ŠARŽÍ**Oblast působnosti a rozsah**

Ustanovení této odvětvové kapitoly se vztahují na všechny léčivé přípravky, které jsou vyráběny průmyslově a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato kapitola, uzná každá strana závěry kontrol u výrobců, které byly provedeny příslušnými kontrolními službami druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany. To znamená, že každá strana uzná závěry kontrol u výrobců ve třetích zemích, které byly provedeny příslušnými kontrolními službami druhé strany, mimo jiné v rámci Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).

Strany spolupracují za účelem dosažení co nejlepšího využívání zdrojů kontrol odpovídajícím rozdělením zátěže.

Druhá strana uzná certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu. Na výrobky dovezené ze třetí země a dále vyvezené na území druhé strany se toto ustanovení vztahuje pouze v případě, pokud 1) každá šarže léčivých přípravků byla podrobena opakované kontrole na území jedné ze stran, a 2) výrobce ve třetí zemi byl podroben kontrole provedené příslušným orgánem některé ze stran, jejímž výsledkem bylo, že u dotyčných výrobků nebo kategorie výrobků výrobce dodržuje správnou výrobní praxi. Nejsou-li tyto podmínky splněny, může každá ze stran požádat o opakovanou kontrolu na svém území.

Kromě toho druhá strana uzná úřední propuštění šarží provedená orgánem vyvážející strany.

„Léčivými přípravky“ se rozumějí všechny výrobky upravené farmaceutickými právními předpisy Evropské unie a Švýcarska, jak jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, trvanlivé léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a popřípadě vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„SVP“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace a specifikací výrobku. Pro účely této kapitoly to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci výrobku a postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací.

Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany, ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat pro účely této dohody o provedení kontroly místně příslušnou kontrolní službu. Toto ustanovení se vztahuje kromě jiného na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproduktů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro předregistrační kontroly. Prováděcí opatření jsou uvedena v oddíle III bodě 3.

Certifikace výrobců

Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování registrací a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:

- je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,

- je pravidelně podrobován kontrolám orgánů,
- splňuje vnitrostátní požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly. V případě, že je odkazováno na různé požadavky SVP, uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V případě kontrol ve třetích zemích vydají orgány odpovědné za kontrolu na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany certifikát o tom, že výrobce splňuje nebo nesplňuje požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v oddíle I této kapitoly.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních laboratoří pro kontrolu jakosti) a datum kontroly.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit třicet kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, tj. musí-li být provedena nová kontrola, smí být tato lhůta prodloužena na devadesát dnů.

Certifikace šarží

Každou vyváženou šarži doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát potvrzuje, že šarže odpovídá svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. v Evropské unii „kvalifikovaná osoba“ podle článku 48 směrnice 2001/83/ES a článku 52 směrnice 2001/82/ES, a ve Švýcarsku „odpovědná osoba“ podle článků 5 a 10 nařízení o registraci léčiv.

Úřední propouštění šarží

Pokud je použit postup úředního propouštění šarží, uzná druhá strana úřední propuštění šarže provedené orgánem vyvážející strany (uvedeným v oddíle II). Výrobce předloží certifikát o úředním propuštění šarže.

Za Evropskou unii je postup úředního propouštění šarží uveden v dokumentu „Control/Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001“ nebo v následujících verzích a v různých zvláštních postupech propouštění šarží. Za Švýcarsko je postup úředního propouštění šarží uveden v článku 17 Spolkového zákona o léčivech a zdravotnických prostředcích a v článcích 18–21 nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky o požadavcích na registraci léčivých přípravků.

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 36, 30.4.2004, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1).

3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).
 4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES ze dne 18. června 2009, kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků (Úř. věst. L 168, 30.6.2009, s. 33).
 5. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).
 6. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70) a směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství (Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42).
 7. Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (Úř. věst. C 343, 23.11.2013, s. 1).
 8. EudraLex svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: pokyny EU pro správnou výrobní praxi (zveřejněné na internetových stránkách Evropské komise)
 9. Směrnice 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).
 10. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13).
 11. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO 2001 2790), naposledy pozměněný dne 1. ledna 2014 (RO 2013 4137)
 101. Nařízení ze dne 17. října 2001 o registraci léčiv (RO 2001 3399), naposledy pozměněné dne 1. května 2016 (RO 2016 1171)
 102. Nařízení švýcarské Agentury pro terapeutické přípravky ze dne 9. listopadu 2001 o požadavcích na registraci léčivých přípravků (RO 2001 3437), naposledy pozměněné dne 1. května 2016 (RO 2016 1171)
 103. Nařízení ze dne 20. září 2013 o klinických hodnoceních ve výzkumu na lidech (RO 2013 3407), naposledy pozměněné dne 1. května 2017 (RO 2017 2439).

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Pro účely této kapitoly se „subjekty posuzování shody“ rozumějí úřední kontrolní služby SVP každé strany.

Přehled úřední kontrolní služby SVP členských států Evropské unie a Švýcarska je uveden níže.

Subjekty posuzování shody – Evropská unie:

Příslušnými orgány Evropské unie jsou tyto orgány členských států Evropské unie nebo jejich nástupnické orgány:

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Rakousko	Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Belgie	Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Bulharsko	Bulharská agentura pro léčiva/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР- СТВАТА	Bulharský úřad pro bezpečnost potravin/ Българска агенция по безопасност на храните
Kypr	Ministerstvo zdravotnictví – farmaceutická správa/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo zemědělství, rozvoje venkova a životního prostředí Veterinární správa/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvatsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo zemědělství, ředitelství pro veterinářství a bezpečnost potravin/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dánsko	Dánská agentura pro léčivé přípravky/ Laegemiddelstyrelsen	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Německo	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový institut pro očkovací látky a bioléčiva/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotnictví/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonsko	Státní agentura pro léčivé přípravky/ Ravimiamet	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Řecko	Národní organizace pro léčivé přípravky/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Španělsko	Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Finsko	Finská agentura pro léčivé přípravky/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Francie	Francouzská národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francouzská agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce – <i>Národní agentura pro veterinární léčivé přípravky</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Maďarsko	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu	Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce, Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irsko	Regulativní orgán pro zdravotnické výrobky/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Itálie	<i>Italská agentura pro léčivé přípravky</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Generální ředitelství pro zdraví zvířat a veterinární léčivé přípravky Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lotyšsko	Státní agentura pro léčivé přípravky/ Zāļu valsts aģentūra	Oddělení pro hodnocení a evidenci Potravinářské a veterinární správy/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Státní agentura pro kontrolu léčivých přípravků/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Státní potravinářská a veterinární správa/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Lucembursko	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Malta	Regulativní orgán pro léčivé přípravky	Oddělení pro veterinární léčivé přípravky a výživu zvířat (VMANS) (Ředitelství pro regulaci veterinářství (VRD) v rámci Oddělení pro regulaci veterinářství a rostlinolékařství (VPRD)
Nizozemsko	Inspektorát zdravotní péče/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pro hodnocení léčivých přípravků/ Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polsko	Hlavní farmaceutický inspektorát/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Portugalsko	Národní úřad pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generální ředitelství pro potraviny a veterinářství/DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunsko	Národní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Národní úřad pro veterinářství a bezpečnost potravin/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švédsko	Agentura pro léčivé přípravky/Läkemedelsverket	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Slovinsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Republiky Slovinsko/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Slovenská republika (Slovensko)	Státní ústav pro kontrolu léčiv/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚSKVBL)
Spojené království	Regulativní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí v Německu v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba ZLG chápat tak, že v jeho pravomoci jsou veškeré příslušné zemské orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

(²) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí ve Španělsku v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba agenturu Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápat tak, že v její pravomoci jsou veškeré příslušné regionální orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

Švýcarské subjekty posuzování shody:

Pro všechny humánní a veterinární přípravky:

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

Pro úřední propouštění šarží pro imunobiologické veterinární přípravky:

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

ODDÍL III

Dodatečná ustanovení

1. Předávání kontrolních zpráv

Na odůvodněnou žádost předají příslušné kontrolní služby kopii poslední kontrolní zprávy o výrobním místě nebo, v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány, o kontrolním místě. Žádost se může týkat ‚úplné inspekční zprávy‘ nebo ‚podrobné zprávy‘ (viz bod 2 níže). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti kontrolních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Strany zajistí, aby byly kontrolní zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlouží na 60 dnů, pokud má být provedena nová kontrola.

2. Kontrolní zprávy

‚Úplná kontrolní zpráva‘ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo inspektorátem) a z popisné zprávy vypracované inspektorátem. ‚Podrobná zpráva‘ obsahuje odpovědi na specifické **dotazy druhé strany týkající se podniku**.

3. Referenční SVP

a) Výrobci jsou podrobováni kontrole v souladu s platnými právními předpisy o SVP uvedenými v oddíle I.

b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti právních předpisů dovážející strany týkajících se léčivých přípravků, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející země, provede příslušná kontrolní služba strany, která hodlá provést kontrolu dotyčných výrobních postupů, kontrolu v souladu s vlastními požadavky SVP nebo, pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, v souladu s platnými požadavky SVP dovážející strany.

Rovnocennost požadavků SVP na specifické výrobky nebo třídy přípravků (např. léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály, a to nikoli pouze účinné složky léčivých přípravků) bude stanovena postupem stanoveným výborem.

4. Způsob provádění kontrol

- a) Kontrolami bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto kontroly se označují jako obecné kontroly SVP (také pravidelné, periodické nebo rutinní kontroly).
- b) Kontroly „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační kontroly“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a dodržení specifických aspektů postupu a kontroly popsaných v registraci. Podle potřeby budou inspektorátu poskytnuty příslušné informace o přípravku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

5. Poplatky

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Kontrolní poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany.

6. Ochranná doložka pro kontroly

Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní kontrolu z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto kontroly musí být předem oznámeny druhé straně a společně je provádějí, v souladu s článkem 8 této dohody, příslušné orgány obou stran. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně.

7. Výměna informací o výrobních/dovozních povoleních a o dodržování SVP

Strany si vyměňují informace o statusu schválení výrobců a dovozců a o výsledcích kontrol, zejména uložením povolení, certifikátů SVP a informací o nedodržení SVP do databáze týkající se SVP, kterou spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Certifikáty SVP a informace o nedodržení SVP musí mít formát v souladu s postupy, které zveřejnila EU.

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody si strany vymění veškeré informace nezbytné pro vzájemné uznávání kontrol a fungování této kapitoly.

Příslušné orgány ve Švýcarsku a v Evropské unii se kromě toho rovněž navzájem průběžně informují o všech nových technických pokynech nebo kontrolních postupech. Každá strana je konzultuje s druhou stranou před jejich přijetím a usiluje o jejich sblížení.

8. Školení inspektorů

V souladu s článkem 9 dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se o těchto školeních navzájem průběžně informují.

9. Společné kontroly

V souladu s článkem 12 této dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být uskutečněny společné kontroly. Tyto kontroly jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto kontrol a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými výborem zřízeným podle článku 10 této dohody.

10. Systém varování

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

11. Kontaktní místa

Pro účely této dohody jsou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu zpráv o kontrole, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

za Evropskou unii:

ředitel Evropské agentury pro léčiva

za Švýcarsko

kontrolní služby SVP uvedené v oddíle II výše.

12. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů kontrolních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech se předkládají výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.“

PŘÍLOHA H

V příloze 1, Výrobní odvětví, se kapitola 17, Výtahy, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 17

VÝTAHY

ODDÍL I

Právní a správní předpisy

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

Evropská unie	1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).
Švýcarsko	100. Spolkový zákon ze dne 12. června 2009 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2573) 101. Nařízení ze dne 19. května 2010 o bezpečnosti výrobků (RO 2010 2583), naposledy pozměněné dne 15. června 2012 (RO 2012 3631) 102. Nařízení ze dne 25. listopadu 2015 o bezpečnosti výtahů (RO 2016 219) 103. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v této dohodě a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 4 směrnice 2014/33/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 6 a čl. 10 odst. 3 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 3 a čl. 10 odst. 8 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku;
- c) pro účely povinností stanovených v čl. 8 odst. 4 druhém pododstavci a v čl. 10 odst. 6 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby tyto povinnosti splňoval výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, nebo v případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 9 odst. 2 směrnice 2014/33/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 9 odst. 1 směrnice 2014/33/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Príslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 35 směrnice 2014/33/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 36 směrnice 2014/33/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. **Postup pro nakládání s výtahy nebo bezpečnostními komponenty pro výtahy představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu**

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy, na nějž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně pro bezpečnost majetku podle příslušných právních předpisů zmíněných v oddíle I této kapitoly, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud dodavatel nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení uvádění dotčeného výtahu na trh daného členského státu nebo jeho používání nebo za účelem stažení daného výtahu z trhu nebo z oběhu,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatření přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání bezpečnostního komponentu pro výtahy na trh daného členského státu nebo za účelem jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy nesplňuje požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví uvedené v právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výtahem nebo bezpečnostním komponentem pro výtahy přijata vhodná omezující opatření, jako je bezodkladné stažení daného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy z jejich trhu.

6. **Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením**

Pokud Švýcarsko nebo členský stát nesouhlasí s oznámeným vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5, oznámí Evropské komisi své námitky do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznesl členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého výtahu považováno za oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo uvádění na trh nebo používání dotčeného nevyhovujícího výtahu omezeno nebo zakázáno nebo aby byl výtah stažen z oběhu, a informují o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření týkající se určitého bezpečnostního komponentu pro výtahy považováno za oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující bezpečnostní komponent pro výtahy stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko toto opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výtah nebo bezpečnostní komponent pro výtahy, který hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo případně pro bezpečnost majetku, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace obsahují všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výtahu nebo bezpečnostního komponentu pro výtahy, údaje o původu a dodavatelském řetězci výrobku, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.“

PŘÍLOHA I

V příloze I, Výrobní odvětví, se kapitola 20, Výbušniny pro civilní použití, zrušuje a nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 20

VÝBUŠNINY PRO CIVILNÍ POUŽITÍ

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY

Předpisy podle čl. 1 odst. 2

EVROPSKÁ UNIE

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾
2. Směrnice Komise 2008/43/ES ze dne 4. dubna 2008, kterou se podle směrnice Rady 93/15/EHS zřizuje systém pro identifikaci a sledovatelnost výbušnin pro civilní použití (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 8), pozměněná směrnicí Komise 2012/4/EU (Úř. věst. L 50, 23.2.2012, s. 18), dále jen „směrnice 2008/43/ES“
3. Rozhodnutí Komise 2004/388/ES ze dne 15. dubna 2004 o formuláři pro předání výbušnin v rámci Společenství (Úř. věst. L 120, 24.4.2004, s. 43), pozměněné rozhodnutím Komise 2010/347/EU (Úř. věst. L 155, 22.6.2010, s. 54), dále jen „rozhodnutí 2004/388/ES“

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 25. března 1977 o výbušných látkách (zákon o výbušninách), naposledy pozměněný dne 12. června 2009 (RO 2010 2617)
101. Nařízení ze dne 27. listopadu 2000 o výbušninách (nařízení o výbušninách), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 247)
102. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Tato kapitola se nevztahuje na výbušniny, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů určeny pro ozbrojené síly nebo policii, na pyrotechnické výrobky a na střelivo.

ODDÍL II

Subjekty posuzování shody

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje v souladu s postupem podle článku 11 dohody seznam subjektů posuzování shody.

ODDÍL III

Orgány, které provádějí jmenování

Výbor zřízený podle článku 10 této dohody vypracuje a aktualizuje seznam orgánů, které provádějí jmenování, oznámených stranami.

ODDÍL IV

Zvláštní pravidla pro jmenování subjektů posuzování shody

Při jmenování subjektů posuzování shody dodržují orgány, které provádějí jmenování, obecné zásady obsažené v příloze 2 této dohody a kritéria pro posuzování stanovená v kapitole 5 směrnice 2014/28/EU.

ODDÍL V

Doplňující ustanovení**1. Hospodářské subjekty****1.1. Specifické povinnosti hospodářských subjektů v souladu s právními předpisy podle oddílu I**

V souladu s právními předpisy podle oddílu I se na hospodářské subjekty usazené v EU nebo ve Švýcarsku vztahují rovnocenné povinnosti.

Aby se zabránilo zbytečné duplicitě povinností:

- a) pro účely povinností stanovených v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 7 odst. 3 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat výrobce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska. V případě, že výrobce není usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska, postačí uvést jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž lze kontaktovat dovozce usazeného na území Evropské unie nebo Švýcarska;
- b) pro účely povinností stanovených v čl. 5 odst. 3 a čl. 7 odst. 7 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska je dostačující, aby výrobce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku. V případě, že výrobce není usazen na území Evropské unie nebo Švýcarska, je dostačující, aby dovozce usazený na území Evropské unie nebo Švýcarska uchovával kopii EU prohlášení o shodě, nebo případně osvědčení o shodě, pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a aby zajistil, že těmto orgánům bude možné na vyžádání poskytnout technickou dokumentaci po dobu deseti let od uvedení výbušniny na trh v Evropské unii nebo ve Švýcarsku.

1.2. Zplnomocněný zástupce

Pro účely povinností stanovené v čl. 6 odst. 2 směrnice 2014/28/EU a v odpovídajících předpisech Švýcarska se zplnomocněným zástupcem rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem podle ustanovení čl. 6 odst. 1 směrnice 2014/28/EU nebo odpovídajících předpisů Švýcarska.

1.3. Spolupráce s orgány dozoru nad trhem

Příslušný vnitrostátní orgán dozoru nad trhem členského státu Evropské unie nebo Švýcarska může na základě odůvodněné žádosti požádat příslušné hospodářské subjekty v Evropské unii a ve Švýcarsku, aby poskytly všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku s právními předpisy uvedenými v oddíle I.

Tento orgán se může obrátit na hospodářský subjekt usazený na území druhé strany buď přímo, nebo s pomocí příslušného vnitrostátního orgánu dozoru nad trhem druhé strany. Může požádat výrobce nebo případně zplnomocněné zástupce a dovozce o poskytnutí dokumentace v jazyce snadno srozumitelném pro tento orgán. Může hospodářské subjekty požádat, aby spolupracovaly při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobkem.

2. Výměna zkušeností

Švýcarské orgány, které provádějí jmenování, se mohou účastnit výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států uvedené v článku 39 směrnice 2014/28/EU.

3. Koordinace subjektů posuzování shody

Švýcarské jmenované subjekty posuzování shody se mohou účastnit mechanismů koordinace a spolupráce podle článku 40 směrnice 2014/28/EU, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

4. Vzájemná pomoc orgánů dozoru nad trhem

Podle čl. 9 odst. 1 dohody zajistí strany účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem. Orgány dozoru nad trhem členských států a Švýcarska spolupracují a vyměňují si informace. Poskytují si vzájemnou pomoc v přiměřeném rozsahu tím, že si poskytují informace nebo dokumentaci týkající se hospodářských subjektů usazených v některém z členských států nebo ve Švýcarsku.

5. Postup pro nakládání s výbušninami představujícími riziko, jež se netýká pouze území daného státu

Podle čl. 12 odst. 4 této dohody v případech, kdy orgány dozoru nad trhem určitého členského státu nebo Švýcarska přijaly opatření nebo mají dostatečné důvody domnívat se, že výbušnina, na niž se vztahuje tato kapitola, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro životní prostředí, na něž se vztahuje směrnice 2014/28/EU, respektive příslušné švýcarské právní předpisy, a pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Evropskou komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko neprodleně o:

- výsledcích hodnocení a o opatřeních, která mají příslušné hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout,
- pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme odpovídající nápravné opatření, všech vhodných prozatímních opatřeních přijatých za účelem zákazu nebo omezení dodávání výbušniny na trh daného členského státu nebo za účelem jejího stažení z trhu nebo z oběhu.

Součástí těchto informací jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující výbušniny, údaje o původu výbušniny, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Konkrétně je nutno uvést, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- výbušnina nesplňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob nebo požadavky týkající se ochrany majetku nebo životního prostředí a bezpečnostní požadavky uvedené v příslušných právních předpisech v oddíle I, nebo
- nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v příslušných právních předpisech v oddíle I.

Švýcarsko nebo členské státy neprodleně informují Evropskou komisi a ostatní vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené výbušniny, které mají k dispozici.

Členské státy a Švýcarsko zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou výbušninou bezodkladně přijata náležitá omezující opatření, jako je stažení této výbušniny z jejich trhu.

6. Ochranný postup v případě námitek proti vnitrostátním opatřením

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením uvedeným v bodě 5 informuje Švýcarsko nebo členský stát Evropskou komisi o svých námitkách do tří měsíců od obdržení informace.

Pokud po uplatnění postupu stanoveného v bodě 5 vznese členský stát nebo Švýcarsko námitky proti opatřením přijatým Švýcarskem či členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je v rozporu s příslušnými právními předpisy uvedenými v oddíle I, zahájí Evropská komise neprodleně konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty. Komise provede hodnocení daného vnitrostátního opatření, aby určila, zda je oprávněné, či nikoli.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za:

- oprávněné, všechny členské státy a Švýcarsko přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující výbušnina stažena z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi,
- neoprávněné, dotčený členský stát nebo Švýcarsko dané opatření odvolá.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

7. Výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko

Pokud členský stát nebo Švýcarsko zjistí, že výbušnina, kterou hospodářský subjekt uvedl na trh EU a na švýcarský trh, je sice v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I této kapitoly, ale přesto představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro majetek či pro životní prostředí, přijme veškerá vhodná opatření a ihned o nich uvědomí Komisi, ostatní členské státy a Švýcarsko. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené výbušniny, údaje o jejím původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

Evropská komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy, Švýcarskem a prostřednictvím švýcarských orgánů s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření, aby určila, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

V souladu s bodem 8 může strana postoupit záležitost výboru zřízenému podle článku 10 této dohody.

8. Ochranná doložka v případě přetrvávající neshody mezi stranami

V případě neshody mezi stranami ohledně opatření uvedených v bodech 6 a 7 bude případ předán výboru, který rozhodne o vhodném dalším postupu, včetně možnosti nechat provést odborné posouzení.

Jestliže výbor posoudí, že opatření je:

- a) oprávněné, přijmou strany nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu;
- b) neoprávněné, vnitrostátní orgán členského státu nebo Švýcarska opatření odvolá.

9. Označování výrobků

Obě strany zajistí, aby podniky v oboru výbušnin, které vyrábí nebo dováží výbušniny nebo montují rozbušky, označily výbušniny a každou nejmenší balicí jednotku jednoznačnou identifikací. V případě, že výbušnina podléhá dalším výrobním procesům, nejsou výrobci povinni ji označit novou jednoznačnou identifikací za předpokladu, že původní jednoznačná identifikace stále splňuje požadavky podle směrnice 2008/43/ES a/nebo nařízení o výbušninách.

Jednoznačná identifikace musí obsahovat složky popsané v příloze směrnice 2008/43/ES a příloze 14 nařízení o výbušninách a musí být vzájemně uznávaná oběma stranami.

Každému podniku v oboru výbušnin a/nebo výrobci je vnitrostátním orgánem členského státu nebo Švýcarska, podle toho, kde je usazen, přidělen trojčíselný kód. Pokud se místo výroby nebo výrobce nachází na území jedné ze stran, musí být tento trojčíselný kód vzájemně uznáván oběma stranami.

10. Ustanovení, kterými se řídí dozor nad předáváním mezi Evropskou unií a Švýcarskem

- 1. Výbušniny, na něž se vztahuje tato kapitola, lze předávat mezi Evropskou unií a Švýcarskem pouze v souladu s následujícími podbody.
- 2. Povolení k předávání výbušnin obdrží příjemce od příslušného orgánu místa určení. Příslušný orgán ověří, zda je příjemce zákonně oprávněn k nabytí výbušnin a zda vlastní nezbytné licence nebo povolení. Jakýkoli tranzit výbušnin přes území dotčeného členského státu nebo Švýcarska oznámí hospodářský subjekt odpovědný za předání příslušným orgánům členského státu nebo členských států tranzitu nebo Švýcarska a musí předem obdržet souhlas dotčeného členského státu tranzitu nebo Švýcarska.
- 3. Pokud má členský stát nebo Švýcarsko za to, že existuje problém týkající se ověření oprávnění k nabytí výbušnin podle podbody 3, předloží tento členský stát nebo Švýcarsko dostupné informace o dané záležitosti Evropské komisi, která o tom uvedomí ostatní členské státy a Švýcarsko prostřednictvím výboru zřízeného podle článku 10 této dohody.
- 4. Pokud příslušný orgán příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku předání povolí, vydá příjemci doklad, který obsahuje všechny informace uvedené v bodě 10 podbody 5. Tento doklad provází výbušniny až do stanoveného místa určení. Doklad musí být kdykoliv na požádání předložen příslušným orgánům. Příjemce uchovává kopii daného dokladu, kterou na požádání předloží příslušnému orgánu příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku.
- 5. Pokud předání výbušnin vyžaduje zvláštní dozor, aby byly splněny zvláštní bezpečnostní požadavky na území nebo na části území členského státu nebo Švýcarska, příjemce před zahájením předání poskytne příslušnému orgánu příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku tyto informace:
 - a) jména a adresy dotčených hospodářských subjektů;
 - b) počet a množství předávaných výbušnin;

- c) úplný popis dané výbušniny a způsobu identifikace, včetně identifikačního čísla OSN;
- d) budou-li výbušniny uvedeny na trh, informace o splnění podmínek pro uvedení na trh;
- e) způsob předání a přepravní trasa;
- f) předpokládané datum odeslání a příchodu;
- g) přesná místa vstupu a výstupu z členských států nebo Švýcarska, pokud je to zapotřebí.

Informace uvedené v písmenu a) musí být dostatečně podrobné, aby příslušné orgány mohly hospodářské subjekty kontaktovat a ověřit, zda mají oprávnění k převzetí zásilky.

Příslušný orgán příjemce v členském státě nebo ve Švýcarsku přezkoumá podmínky, za kterých se má předání uskutečnit, zvláště s ohledem na zvláštní bezpečnostní požadavky. Pokud jsou zvláštní bezpečnostní požadavky splněny, vydá příslušné povolení k předání. V případě tranzitu přes území jiných členských států nebo Švýcarska přezkoumají a schválí tyto členské státy nebo Švýcarsko obdobným způsobem informace týkající se předání.

6. Pokud má příslušný orgán členského státu nebo Švýcarska za to, že zvláštní bezpečnostní požadavky uvedené v bodě 10 podbodech 4 a 5 nejsou nezbytné, mohou být výbušniny předány na jeho území nebo na části jeho území bez předchozího poskytnutí informací ve smyslu bodu 10 podbodu 5. Příslušný orgán místa určení pak vydá povolení k předání, které platí po určitou dobu, avšak může být odůvodněným rozhodnutím kdykoli pozastaveno nebo zrušeno. Doklad uvedený v bodě 10 podbodě 4, který provází výbušniny až do místa určení, se vztahuje pouze k výše uvedenému povolení k předání.
7. Na požádání dotčených příslušných orgánů a aniž jsou dotčeny obvyklé kontroly, které provádí na svém území země místa odeslání, předloží příjemci a dotčené hospodářské subjekty orgánům země místa odeslání a tranzitní země veškeré příslušné informace, které mají k dispozici a které se týkají předávání výbušnin.
8. Žádný hospodářský subjekt nesmí předat výbušniny, jestliže příjemce neobdržel potřebná povolení k předání na základě ustanovení bodu 10 podbodů 2, 4, 5 a 6.
9. Pro účely provádění podbodů 4 a 5 se uplatní ustanovení rozhodnutí 2004/388/ES.

11. Výměna informací

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody si členské státy a Švýcarsko navzájem poskytují veškeré příslušné informace potřebné k zajištění řádného provádění směrnice 2008/43/ES.“

PŘÍLOHA J

Změny přílohy 1

KAPITOLA 3

HRAČKY

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- | | |
|----------------|---|
| „Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Komise (EU) 2017/898 (Úř. věst. L 138, 25.5.2017, s. 128) (dále jen „směrnice 2009/48/ES“) |
| Švýcarsko | 100. Spolkový zákon ze dne 20. června 2014 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2017 249) |
| | 101. Nařízení ze dne 16. prosince 2016 o potravinách a spotřebním zboží (RO 2017 283), naposledy pozměněné dne 2. května 2017 (RO 2017 2695) |
| | 102. Nařízení spolkového odboru vnitřních věcí (DFI) ze dne 15. srpna 2012 o bezpečnosti hraček (RO 2012 4717), naposledy pozměněné dne 1. května 2017 (RO 2017 1525) |
| | 103. Nařízení DFI ze dne 16. prosince 2016 o prosazování právních předpisů v oblasti potravin (RO 2017 359) |
| | 104. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 20. dubna 2016 (RO 2016 261)“ |

KAPITOLA 12

MOTOROVÁ VOZIDLA

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- | | |
|----------------|--|
| „Evropská unie | 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/758 ze dne 29. dubna 2015 (Úř. věst. L 123, 19.5.2015, s. 77), a s ohledem na předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, ve znění pozdějších změn do 29. dubna 2015 (společně dále jen „rámcová směrnice 2007/46/ES“) |
| Švýcarsko | 100. Nařízení ze dne 19. června 1995 o technických požadavcích na motorové dopravní prostředky a jejich přípojná vozidla (RO 1995 4145), ve znění pozdějších změn do 16. listopadu 2016 (RO 2016 5195) |
| | 101. Nařízení ze dne 19. června 1995 o schvalování typů silničních motorových vozidel (RO 1995 3997), ve znění pozdějších změn do 16. listopadu 2016 (RO 2016 5213) a s ohledem na změny přijaté podle postupu popsaného v oddíle V odst. 1“ |

V oddíle V se odst. 1, Změny přílohy IV s ohledem na právní předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES, zrušuje a nahrazuje tímto:

„1. Změny přílohy IV s ohledem na právní předpisy uvedené v příloze IV směrnice 2007/46/ES

Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 12 odst. 2, oznámí Evropská unie Švýcarsku změny přílohy IV a aktů uvedených v příloze IV směrnice 2007/46/ES po 29. dubnu 2015 bezodkladně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů, a to nejpozději ke dni použitelnosti těchto změn v Evropské unii.“

KAPITOLA 14

SLP

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

„Evropská unie

Potraviny a krmiva:

1. Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15).
3. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a stávající chemické látky

4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 348/2013 ze dne 17. dubna 2013 (Úř. věst. L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013 (Úř. věst. L 261, 3.10.2013, s. 5).

Léčivé přípravky

6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1) Pozn.: Směrnice 2001/83/ES byla změněna a požadavky na SLP jsou nyní obsaženy v kapitole „Úvod a obecné zásady“ směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinární léčivé přípravky

8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Komise 2009/9/ES ze dne 10. února 2009 (Úř. věst. L 44, 14.2.2009, s. 10).

Přípravky na ochranu rostlin

9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).
11. Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocidní přípravky

12. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o do-
dávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmetické přípravky

13. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009
o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty

14. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o deter-
gentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

Zdravotnické prostředky

15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravot-
nických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení
(ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117,
5.5.2017, s. 1).

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), na-
posledy pozměněný dne 20. června 2014 (RO 2016 689)
101. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a příprav-
kům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 20. června 2014 (RO 2016 689)
102. Nařízení ze dne 5. června 2015 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO
2015 1903), naposledy pozměněné dne 22. března 2017 (RO 2017 2593)
103. Nařízení ze dne 18. května 2005 o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy
pozměněné dne 28. března 2017 (RO 2017 2441)
104. Nařízení ze dne 12. května 2010 o povolování přípravků na ochranu rostlin (RO
2010 2331), naposledy pozměněné dne 22. března 2017 (RO 2017 2593)
105. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o léčivech a zdravotnických prostředcích (RO
2001 2790), naposledy pozměněný dne 21. června 2013 (RO 2013 4137)
106. Nařízení ze dne 17. října 2001 o léčivých přípravcích (RO 2001 3420), naposledy po-
změněné dne 23. března 2016 (RO 2016 1171)

V oddíle III, Orgány, které provádějí jmenování, se kontaktní údaje „kontrolních orgánů“ SLP Evropské unie zrušují a nahrazují tímto:

„Za Evropskou unií:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en“

KAPITOLA 16

STAVEBNÍ VÝROBKY

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se první odkaz na předpisy Evropské unie zrušuje a nahrazuje tímto:

- 1) „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kte-
rým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje
směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy pozměněné naříze-
ním Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 574/2014 ze dne 21. února 2014
(Úř. věst. L 159, 28.5.2014, s. 41), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravo-
moci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 1. prosince 2016 (společně dále
jen nařízení (EU) č. 305/2011)“

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se ze seznamu odstraňuje odkaz na následující předpisy Evropské unie:

- „Evropská unie
8. Rozhodnutí Komise 96/581/ES ze dne 24. června 1996 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o geotextilie (Úř. věst. L 254, 8.10.1996, s. 59).
 16. Rozhodnutí Komise 97/464/ES ze dne 27. června 1997 o postupu ověřování shody stavebních výrobků ve smyslu čl. 20 odst. 2 směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o výrobky pro kanalizační systémy (Úř. věst. L 198, 25.7.1997, s. 33).
 48. Rozhodnutí Komise 2000/147/ES ze dne 8. února 2000, kterým se provádí směrnice Rady 89/106/EHS, pokud jde o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň (Úř. věst. L 50, 23.2.2000, s. 14)“

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- „Švýcarsko
100. Spolkový zákon ze dne 21. března 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2867)
 101. Nařízení ze dne 27. srpna 2014 o stavebních výrobcích (RO 2014 2887)
 102. Nařízení Spolkového úřadu pro budovy a logistiku o určení evropských prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci týkajících se stavebních výrobků ze dne 10. září 2014, naposledy pozměněné dne 24. května 2016 (RO 2016 1413)
 103. Nařízení ze dne 17. června 1996 o švýcarském akreditačním systému a o jmenování zkušebních laboratoří a subjektů posuzování shody (RO 1996 1904), naposledy pozměněné dne 25. listopadu 2015 (RO 2016 261)
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270) (Dohoda kantonů ze dne 23. října 1998 o odstranění technických překážek bránících obchodu)“

V oddíle V se odst. 1, Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I, zrušuje a nahrazuje tímto:

„1. Změny právních a správních předpisů uvedených v oddíle I

Aniž je dotčen čl. 12 odst. 2 této dohody, Evropská unie oznámí Švýcarsku prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci Komise podle nařízení (EU) č. 305/2011 přijaté po dni 1. prosince 2016 neprodleně po jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Švýcarsko oznámí Evropské unii neprodleně příslušné změny švýcarských právních předpisů.“

KAPITOLA 18

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

V oddíle I, Právní a správní předpisy, Předpisy podle čl. 1 odst. 2, se odkaz na předpisy Evropské unie a Švýcarska zrušuje a nahrazuje tímto:

- „Evropská unie
1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 (Úř. věst. L 103, 5.4.2014, s. 22), jakož i prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci Komise, které byly přijaty podle tohoto nařízení do 3. prosince 2015.

Švýcarsko

100. Spolkový zákon ze dne 15. prosince 2000 o ochraně proti nebezpečným látkám a přípravkům (RO 2004 4763), naposledy pozměněný dne 13. června 2006 (RO 2006 2197)
 101. Spolkový zákon ze dne 7. října 1983 o ochraně životního prostředí (RO 1984 1122), naposledy pozměněný dne 1. srpna 2010 (RO 2010 3233)
 102. Nařízení ze dne 18. května 2005 týkající se dodávání na trh a používání biocidních přípravků (nařízení o biocidních přípravcích (RO 2005 2821), naposledy pozměněné dne 1. září 2015 (RO 2015 2803) (dále jen „OPBio“).
 103. Nařízení odboru vnitřních věcí ze dne 15. srpna 2014 o prováděcích pravidlech týkajících se nařízení o biocidních přípravcích (RO 2014 2755), naposledy pozměněné dne 15. září 2015 (RO 2015 3073)“
-

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS