



Dansk udgave

Retsforskrifter

60. årgang

7. december 2017

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSE

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2117 af 21. november 2017 om fastsættelse af BAT (bedste tilgængelige teknik)-konklusioner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU for så vidt angår fremstilling af organiske kemikalier i storskala-produktion (meddelt under nummer C(2017) 7469) ⁽¹⁾** 1

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ **Afgørelse nr. 1/2017 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering af 28. juli 2017 om ændring af kapitel 4 om medicinsk udstyr, kapitel 6 om trykapparater, kapitel 7 om radio- og teleterminaludstyr, kapitel 8 om materiel og sikrings-systemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, kapitel 9 om elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet, kapitel 11 om måleinstrumenter og færdigpakninger, kapitel 15 om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, kapitel 17 om elevatorer og kapitel 20 om eksplosivstoffer til civil brug, samt om opdatering af henvisningerne til retsforskrifter i bilag 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2117

af 21. november 2017

om fastsættelse af BAT (bedste tilgængelige teknik)-konklusioner i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU for så vidt angår fremstilling af organiske kemikalier i storskalaproduktion

(meddelt under nummer C(2017) 7469)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) BAT (bedste tilgængelige teknik)-konklusioner bør lægges til grund for godkendelsesvilkårene for anlæg, der er omfattet af kapitel II i direktiv 2010/75/EU, og de kompetente myndigheder bør fastlægge emissionsgrænseværdier, der sikrer, at emissionerne under normale driftsvilkår ikke overskrider de emissionsniveauer, der er forbundet med den bedste tilgængelige teknik som fastlagt i BAT-konklusionerne.
- (2) Forummet, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, de berørte industrier og ngo'er inden for miljøbeskyttelse, og som er nedsat ved Kommissionens afgørelse af 16. maj 2011 ⁽²⁾, fremsendte den 5. april 2017 sin udtalelse om det foreslåede indhold af BAT-referencedokumentet for fremstilling af organiske kemikalier i storskalaproduktion til Kommissionen. Udtalelsen er offentligt tilgængelig.
- (3) BAT-konklusionerne, der fremgår af bilaget til denne afgørelse, er det væsentligste element i referencedokumentet.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 75, stk. 1, i direktiv 2010/75/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

BAT (bedste tilgængelige teknik)-konklusionerne for fremstilling af organiske kemikalier i storskalaproduktion, jf. bilaget, vedtages.

⁽¹⁾ EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse af 16. maj 2011 om oprettelse af et forum til udveksling af informationer i henhold til artikel 13 i direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (EUT C 146 af 17.5.2011, s. 3).

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2017.

På Kommissionens vegne
Karmenu VELLA
Medlem af Kommissionen

BILAG

BAT (BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK)-KONKLUSIONER FOR FREMSTILLING AF ORGANISKE KEMIKALIER I STORSKALAPRODUKTION

OMFANG

Disse BAT-konklusioner vedrører fremstilling af følgende organiske kemikalier, jf. bilag I, afsnit 4.1, til direktiv 2010/75/EU:

- a) simple kulbrinter (lineære eller cykliske, mættede eller umættede, alifatiske eller aromatiske)
- b) iltholdige kulbrinter som f.eks. alkohol, aldehyder, ketoner, kulstofsyrer, estere og blandinger af estere, acetater, ethere, peroxider og epoxyharpikser
- c) svovlholdige kulbrinter
- d) kvælstofholdige kulbrinter som f.eks. aminer, amider, nitrose forbindelser, nitro- eller nitratforbindelser, nitriler, cyanater og isocyanater
- e) fosforholdige kulbrinter
- f) halogenholdige kulbrinter
- g) organiske metalforbindelser
- h) overfladeaktive stoffer og tensider.

Disse BAT-konklusioner vedrører også fremstilling af hydrogenperoxid, jf. bilag I, afsnit 4.2, litra e), til direktiv 2010/75/EU.

Disse BAT-konklusioner dækker forbrænding af brændsler i procesovne/-varmeanlæg, hvor det sker som led i førnævnte aktiviteter.

Disse BAT-konklusioner dækker fremstilling af førnævnte kemikalier i kontinuerlige processer, hvor den samlede produktionskapacitet for disse kemikalier overstiger 20 000 ton/år.

Disse BAT-konklusioner omhandler ikke følgende:

- anden forbrænding af brændsler end i procesovne/-varmeanlæg eller i en termisk/katalytisk oxidator; dette kan være omfattet af BAT-konklusionerne for store fyringsanlæg (LCP)
- forbrænding af affald; dette kan være omfattet af BAT-konklusionerne for affaldsforbrænding (WI)
- ethanolproduktion, der foregår i et anlæg, der er omfattet af aktivitetsbeskrivelsen i bilag I, afsnit 6.4, litra b), nr. ii), til direktiv 2010/75/EU eller som en direkte forbundet aktivitet med et sådant anlæg; dette kan være omfattet af BAT-konklusionerne for fødevarer-, drikkevarer- og mejeriindustrien (FDM).

Andre BAT-konklusioner, der supplerer de aktiviteter, der er omfattet af disse BAT-konklusioner, er følgende:

- spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW)
- luftrensning i den kemiske sektor (WGC).

Andre BAT-konklusioner og referencedokumenter, som kan være af relevans for de aktiviteter, der er omfattet af disse BAT-konklusioner, er følgende:

- økonomiske aspekter og tværgående miljøpåvirkninger (ECM)
- emissioner fra oplagring (EFS)
- energieffektivitet (ENE)
- industrielle kølesystemer (ICS)

- store fyringsanlæg (LCP)
- raffinering af mineralolie og gas (REF)
- monitoring af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg (ROM)
- affaldsforbrænding (WI)
- affaldsbehandling (WT).

GENERELLE OVERVEJELSER

De bedste tilgængelige teknikker

De teknikker, der er anført og beskrevet i disse BAT-konklusioner, er hverken foreskrivende eller udtømmende. Der kan anvendes andre teknikker, der som minimum sikrer et tilsvarende miljøbeskyttelsesniveau.

Medmindre andet er anført, er BAT-konklusionerne generelt anvendelige.

Gennemsnitsperioder og referencebetingelser for emissioner til luft

Medmindre andet er angivet, angiver de emissionsniveauer for de bedste tilgængelige teknikker (BAT-AEL'er) for emissioner til luft, der er fastlagt i disse BAT-konklusioner, koncentrationsværdier udtrykt som massen af udledt stof pr. restgasvolumen under følgende standardbetingelser (tør gas ved en temperatur på 273,15 K og et tryk på 101,3 kPa), udtrykt i mg/Nm³.

Medmindre andet er anført, er de gennemsnitsperioder, der er forbundet med BAT-AEL-værdierne for emissioner til luft, fastsat som følger:

Målingens art	Gennemsnitsperiode	Definition
Kontinuerligt	Dagligt gennemsnit	Gennemsnit i en periode på en dag baseret på gyldige time- eller halvtimesgennemsnit
Periodisk	Gennemsnit for prøvetagningsperioden	Gennemsnit af tre på hinanden følgende målinger på mindst 30 minutter hver ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Der anvendes en mere hensigtsmæssig prøvetagningsperiode for en parameter, hvis en prøvetagning på 30 minutter er uhensigtsmæssig på grund af prøvetagnings- eller analyseforholdene.

⁽²⁾ For PCDD/F er prøvetagningsperioden 6-8 timer.

Hvis BAT-AEL'erne henviser til specifikke emissionsniveauer udtrykt som mængden af stof, der udsendes pr. produktionsenhed, beregnes de gennemsnitlige specifikke emissionsniveauer I_s ved anvendelse af ligning 1:

Formel 1:

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

hvor:

n = antal måleperioder

c_i = gennemsnitlig koncentration af stoffet i den i-ende måleperiode

q_i = gennemsnitlig flowhastighed i den i-ende måleperiode

p_i = produktion i den i-ende måleperiode.

Referenceiltniveau

I procesovne/-varmeanlæg er referenceiltniveauet for restgasser (O_R) 3 volumenprocent.

Omregning til referenceiltniveau

Emissionskoncentrationen ved referenceiltniveauet beregnes ved anvendelse af formel 2:

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

hvor:

E_R = emissionskoncentrationen ved referenceiltniveauet O_R ;

O_R = referenceiltniveau i volumenprocent

E_M = målt emissionskoncentration

O_M = målt iltniveau i volumenprocent.

Gennemsnitsperioder for emissioner til vand

Medmindre andet er anført, defineres de gennemsnitsperioder, der er forbundet med de niveauer for miljøeffektivitet, der er relateret til bedste tilgængelige teknikker (BAT-AEPL'er) for emissioner til vand udtrykt i koncentrationer, som følger:

Gennemsnitsperiode	Definition
Gennemsnitsværdi for en måned	Flowvægtet gennemsnitsværdi af flowproportionale sammensatte prøver over en periode på en måned under normale driftsvilkår ⁽¹⁾
Gennemsnitsværdi for et år	Flowvægtet gennemsnitsværdi af flowproportionale sammensatte prøver over en periode på et år under normale driftsvilkår ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Tidsproportionale sammensatte prøver kan anvendes, såfremt der påvises tilstrækkelig flowstabilitet.

Flowvægtede gennemsnitlige koncentrationer for parameteren (c_w) beregnes ved anvendelse af formel 3:

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

hvor:

n = antal måleperioder

c_i = gennemsnitlig koncentration af parameteren i den i-ende måleperiode

q_i = gennemsnitlig flowhastighed i den i-ende måleperiode.

Hvis BAT-AEPL'erne henviser til specifikke emissionsniveauer udtrykt som mængden af stof, der udsendes pr. produktionsenhed, beregnes de gennemsnitlige specifikke emissionsniveauer ved anvendelse af formel 1.

Forkortelser og definitioner

I disse BAT-konklusioner gælder følgende forkortelser og definitioner:

Udtryk	Definition
BAT-AEPL	BAT-relateret niveau for miljøeffektivitet jf. Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/119/EU ⁽¹⁾ . BAT-AEPL'er omfatter emissionsniveauer, der er forbundet med de bedste tilgængelige teknikker (BAT-AEL'er) som defineret i artikel 3, nr. 13), i direktiv 2010/75/EU
BTX	Samlebetegnelse for benzen, toluen og orto-/meta-/para-xylen eller blandinger heraf
CO	Kulmonoxid

Udtryk	Definition
Forbrændingsenhed	En teknisk indretning, hvori brændsel oxideres med henblik på anvendelse af den således frembragte varme. Forbrændingsenheder omfatter kedler, motorer, turbiner og procesovne/-varmeanlæg, men ikke restgasbehandlingsenheder (f.eks. termisk/katalytisk oxidator til reduktion af organiske stoffer)
Kontinuerlig måling	Måling ved hjælp af et automatisk målesystem, som er permanent monteret på anlægsområdet
Kontinuerlig proces	En proces, hvor råmaterialer kontinuerligt tilføres reaktoren, og reaktionsprodukterne derefter tilføres de nedstrøms tilsluttede separerings- og/eller genvindingsenheder
Kobber	Summen af kobber og kobberforbindelser, opløst eller i partikelform, udtrykt som Cu
DNT	Dinitrotoluen
EB	Ethylbenzen
EDC	Ethylendichlorid
EG	Ethylenglycoler
EO	Ethylenoxid
Ethanolaminer	Samlebetegnelse for monoethanolamin, diethanolamin og triethanolamin eller blandinger heraf
Ethylenglycoler	Samlebetegnelse for monoethylenglycol, diethylenglycol og triethylenglycol eller blandinger heraf
Eksisterende anlæg	Et anlæg, som ikke er et nyt anlæg
Eksisterende enhed	En enhed, som ikke er en ny enhed
Røggas	Forbrændingsgas, der udledes fra en forbrændingsenhed
I-TEQ	International toksicitetsækvivalent beregnet ved anvendelse af internationale toksicitetsækvivalensfaktorer, jf. bilag VI, del 2, til direktiv 2010/75/EU
Lavere olefiner	Samlebetegnelse for ethylen, propylen, butylen og butadien eller blandinger heraf
Væsentlig renovering af anlæg	En større ændring af et anlæg med hensyn til design eller teknologi og større justeringer eller udskiftninger af proces- og/eller renseenheder og det tilhørende udstyr
MDA	Methylendiphenyldiamin
MDI	Methylendiphenyldiisocyanat
MDI-anlæg	Anlæg til produktion af MDI fra MDA ved anvendelse af phosgen
Nyt anlæg	Et anlæg, der opstilles på anlægsstedet efter offentliggørelse af disse BAT-konklusioner, eller en fuldstændig ombygning af et anlæg efter offentliggørelse af disse BAT-konklusioner
Ny enhed	En enhed, der først er givet tilladelse til efter offentliggørelsen af disse BAT-konklusioner, eller en fuldstændig udskiftning af en enhed efter offentliggørelsen af disse BAT-konklusioner

Udtryk	Definition
NO _x -prækursorer	Kvælstofholdige forbindelser (f.eks. ammoniak, nitrose gasser og kvælstofholdige organiske forbindelser) i indfyringen til en varmebehandling, der førte til NO _x -emissioner. Frit kvælstof er ikke omfattet
PCDD/F	Polychlorerede dibenzodioxiner/furaner
Periodisk måling	Måling ved specificerede tidsintervaller ved hjælp af manuelle eller automatiske metoder
Procesovne/-varmeanlæg	Procesovne eller -varmeanlæg er: — forbrændingsenheder, hvis røggasser anvendes til direkte varmebehandling af genstande eller materialer, f.eks. i tørringsprocesser eller kemiske reaktorer eller — forbrændingsenheder, hvis strålevarme og/eller ledende varme overføres til genstande eller materialer gennem en fast væg uden brug af mellemliggende varmeoverførelsesvæske, f.eks. ovne eller reaktorer, der opvarmer en processtrøm, som anvendes i den (petro-)kemiske industri, f.eks. krakningsovne. Det bør bemærkes, at nogle procesovne/-varmeanlæg som følge af anvendelsen af god praksis for energigenvinding kan have et forbundet system, der producerer damp og elektricitet. Dette betragtes som et integreret element i designet af procesovnen/-varmeanlægget, der ikke kan betragtes isoleret
Procesrøggas	Den gas, der udledes fra en proces, som behandles yderligere med henblik på genvinding og/eller reduktion
NO _x	Summen af nitrogenmonoxid (NO) og nitrogendioxid (NO ₂) udtrykt som NO ₂
Restprodukter	Stoffer eller genstande, der er genereret af de aktiviteter, som er omfattet af dette dokument, som affald eller biprodukter
RTO	Regenerativ termisk oxidator
SCR	Selektiv katalytisk reduktion
SMPO	Styrenmonomer og propylenoxid
SNCR	Selektiv ikke-katalytisk reduktion
SRU	Svovlgenvindingsenhed
TDA	Toluendiamin
TDI	Toluendiisocyanat
TDI-anlæg	Anlæg til produktion af TDI fra TDA ved anvendelse af phosgen
TOC	Totalt organisk kulstof udtrykt som C, omfatter alle organiske forbindelser (i vand)
Totalt suspenderet stof (TSS)	Massekoncentration af alle suspenderede stoffer målt ved filtrering gennem glasfiberfiltre og gravimetri
TVOC	Totalt flygtigt organisk kulstof; totalt indhold af flygtige organiske forbindelser, som måles med en flammeioniseringsdetektor (FID) og udtrykkes som totalt kulstofindhold
Enhed	En del af et anlæg, hvor der udføres en specifik proces eller operation (f.eks. reaktor, skrubber eller destillationsøjle). Enheder kan være nye enheder eller eksisterende enheder

Udtryk	Definition
Gyldigt time- eller halvtimesgennemsnit	Et timegennemsnit (eller halvtimesgennemsnit) betragtes som gyldigt, hvis det automatiske målesystem ikke er under vedligeholdelse og fungerer korrekt
VCM	Vinylchloridmonomer
VOC	Flygtige organiske forbindelser som defineret i artikel 3, nr. 45), i direktiv 2010/75/EU

(¹) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/119/EU af 10. februar 2012 om fastsættelse af regler for vejledning om dataindsamling og udfærdigelsen af BAT-referencedokumenter og om sikringen af deres kvalitet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (EUT L 63 af 2.3.2012, s. 1).

1. GENERELLE BAT-KONKLUSIONER

De sektorspecifikke BAT-konklusioner i afsnit 2-11 er anvendelige ud over de generelle BAT-konklusioner i dette afsnit.

1.1. Monitoring af emissioner til luft

BAT 1: Det er BAT at monitere rørførte emissioner til luft fra procesovne/-varmeanlæg i overensstemmelse med EN-standards og med mindst den frekvens, der er anført nedenfor. Hvis der ikke foreligger EN-standards, er det BAT at anvende ISO-standards, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Stof/parameter	Standard(er) (¹)	Samlet nominel indfyret termisk effekt (MW _{th}) (²)	Mindstefrekvens for monitoring (³)	Monitoring forbundet med
CO	Generiske EN-standards	≥ 50	Kontinuerligt	Tabel 2.1
	EN 15058	10 til < 50	En gang hver tredje måned (⁴)	Tabel 10.1
Støv (⁵)	Generiske EN-standards og EN 13284-2	≥ 50	Kontinuerligt	BAT 5
	EN 13284-1	10 til < 50	En gang hver tredje måned (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Generiske EN-standards	≥ 50	Kontinuerligt	BAT 7
	EN-standard foreligger ikke	10 til < 50	En gang hver tredje måned (⁴)	Tabel 2.1
NO _x	Generiske EN-standards	≥ 50	Kontinuerligt	BAT 4
	EN 14792	10 til < 50	En gang hver tredje måned (⁴)	Tabel 2.1 Tabel 10.1
SO ₂ (⁷)	Generiske EN-standards	≥ 50	Kontinuerligt	BAT 6
	EN 14791	10 til < 50	En gang hver tredje måned (⁴)	

(¹) Generiske EN-standards for kontinuerlige målinger er EN 15267-1, EN 15267-2 og EN 15267-3 og EN 14181. EN-standards for periodiske målinger er angivet i tabellen.

(²) Refererer til den samlede nominelle indfyrede termiske effekt for alle procesovne/-varmeanlæg, der er forbundet med den skorsten, hvor emissionerne finder sted.

(³) Ved procesovne/-varmeanlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på under 100 MW_{th} og under 500 timers drift om året kan monitoringsfrekvensen nedsættes til mindst én gang om året.

(⁴) Mindstefrekvensen for monitoring af periodiske målinger kan nedsættes til en gang hvert halve år, hvis emissionsniveauerne beviseligt er tilstrækkeligt stabile.

(⁵) Monitoring af støv finder ikke anvendelse, når der udelukkende forbrændes gasformigt brændsel.

(⁶) Monitoring af NH₃ er kun anvendelig, når der bruges SCR eller SNCR.

(⁷) Ved procesovne/-varmeanlæg, hvori der forbrændes gasformigt brændsel og/eller olie med kendt svovlindhold, og hvor der ikke foregår røggasafsvovling, kan kontinuerlig monitoring erstattes af enten periodisk monitoring med en mindstefrekvens på en gang hver tredje måned eller med beregning, der sikrer levering af data af en tilsvarende videnskabelig kvalitet.

BAT 2: Det er BAT at monitorere rørførte emissioner til luft fra andre processer end procesovne/-varmeanlæg i overensstemmelse med EN-standarder og med mindst den frekvens, der er anført nedenfor. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Stof/parameter	Processer/kilder	Standard(er)	Mindstefrekvens for monitoring	Monitoring forbundet med
Benzen	Restgas fra cumenoxidationsenheden i phenolproduktion ⁽¹⁾	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 57
	Alle andre processer/kilder ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Termisk oxidator	EN 15058	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 13
	Lavere olefiner (afkoksning)	EN-standard foreligger ikke ⁽⁴⁾	En gang om året eller en gang under afkoksning, hvis afkoksning sker mindre hyppigt	BAT 20
	EDC/VCM (afkoksning)			BAT 78
Støv	Lavere olefiner (afkoksning)	EN-standard foreligger ikke ⁽⁵⁾	En gang om året eller en gang under afkoksning, hvis afkoksning sker mindre hyppigt	BAT 20
	EDC/VCM (afkoksning)			BAT 78
	Alle andre processer/kilder ⁽³⁾	EN 13284-1	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 76
Ethylenoxid	Ethylenoxid og ethylenglycoler	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 45
Gasformige chlorider udtrykt som HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Alle andre processer/kilder ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Anvendelse af SCR eller SNCR	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Termisk oxidator	EN 14792	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 og -3	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Stof/parameter	Processer/kilder	Standard(er)	Mindstefrekvens for monitoring	Monitoring forbundet med
SO ₂	Alle processer/kilder ⁽³⁾	EN 14791	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 12
Tetrachlormetan	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorption af CO ₂ fra skrubningsmedie)		En gang hver sjette måned ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehyd		En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 45
	Restgas fra cumenoxidationsenheden i phenolproduktion	EN 12619	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 57
	Restgas fra andre kilder i phenolproduktion, når den ikke kombineres med andre strømme af restgas		En gang om året	
	Restgas fra oxidationsenheden i hydrogenperoxidproduktion		En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 76
	Alle andre processer/kilder ⁽³⁾		En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 10
VCM	EDC/VCM	EN-standard foreligger ikke	En gang hver måned ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Monitoringen er anvendelig, hvor det forurenende stof er til stede i restgassen baseret på fortegnelsen over restgasstrømme, som er specificeret i BAT-konklusionerne for CWW.

⁽²⁾ Mindstefrekvensen for monitoring for periodiske målinger kan nedsættes til en gang om året, hvis emissionsniveauerne beviseligt er tilstrækkeligt stabile.

⁽³⁾ Alle (andre) processer/kilder, hvor det forurenende stof er til stede i restgassen baseret på fortegnelsen over restgasstrømme, som er specificeret i BAT-konklusionerne for CWW.

⁽⁴⁾ EN 15058 og prøvetagningsperioden kræver tilpasning, så de målte værdier er repræsentative for hele afkølningscyklussen.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 og prøvetagningsperioden kræver tilpasning, så de målte værdier er repræsentative for hele afkølningscyklussen.

⁽⁶⁾ Monitoringen er anvendelig, hvis der er chlor og/eller chlorerede forbindelser i restgassen, og hvis der anvendes varmebehandling.

1.2. Emissioner til luft

1.2.1. Emissioner til luft fra procesovne/-varmeanlæg

BAT 3: For at reducere emissionerne til luft af CO og uforbrændte stoffer fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at sikre en optimeret forbrænding.

Optimeret forbrænding opnås ved godt design og god drift af udstyret, herunder optimering af temperatur og opholdstid i forbrændingszonen, effektiv blanding af brændslet og forbrændingsluften samt forbrændingskontrol. Forbrændingskontrol er baseret på kontinuerlig monitoring og automatiseret kontrol af passende forbrændingsparametre (f.eks. O₂, CO, luft/brændsel-forholdet og uforbrændte stoffer).

BAT 4: For at reducere NO_x-emissionerne til luft fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Valg af brændsel	Se afsnit 12.3. Dette omfatter skift fra flydende til gasformigt brændsel under hensyntagen til den overordnede kulbrintebalance	I eksisterende anlæg kan brændernes design være begrænsende for skiftet fra flydende til gasformigt brændsel
b.	Trinvis forbrænding	Brændere til trinvis forbrænding opnår lavere NO _x -emissioner ved trindeling af indsprøjtningen af enten luft eller brændsel i det brændernære område. Fordelingen af brændsel eller luft nedsætter iltkoncentrationen i brænderens primære forbrændingszone og dermed også den højeste flammentemperatur og den termiske NO _x -dannelse	Anvendeligheden kan være begrænset af den tilgængelige plads, når små procesovne renoveres, hvorved eftermonteringen af luft/brændsel-trindelingen begrænses, uden at kapaciteten reduceres. For eksisterende krakningsovne til EDC kan anvendeligheden være begrænset af procesovnens design
c.	Recirkulering af røggas (ekstern)	Recirkulering af en del af røggassen til forbrændingskammeret for at erstatte en del af den friske forbrændingsluft, hvilket reducerer iltindholdet og derfor nedsætter flammentemperaturen	For eksisterende procesovne/-varmeanlæg kan anvendeligheden være begrænset af designet. Kan ikke anvendes i eksisterende krakningsovne til EDC
d.	Recirkulering af røggas (intern)	Recirkulering af en del af røggassen inde i forbrændingskammeret for at erstatte en del af den friske forbrændingsluft, hvilket reducerer iltindholdet og derfor nedsætter flammentemperaturen	For eksisterende procesovne/-varmeanlæg kan anvendeligheden være begrænset af designet
e.	Lav-NO _x -brænder (LNB) eller ultra-lav-NO _x -brænder (ULNB)	Se afsnit 12.3	For eksisterende procesovne/-varmeanlæg kan anvendeligheden være begrænset af designet
f.	Brug af inerte fortyndingsstoffer	»Inerte« fortyndingsstoffer, f.eks. damp, vand eller kvælstof, anvendes (enten ved at blive forblandet med brændslet før forbrændingen eller ved at blive sprøjtet direkte ind i forbrændingskammeret) for at nedsætte flammentemperaturen. Indsprøjtning af damp kan øge CO-emissionerne	Kan anvendes generelt
g.	Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Se afsnit 12.1	Anvendeligheden i eksisterende procesovne/-varmeanlæg kan være begrænset af den tilgængelige plads
h.	Selektiv ikke-katalytisk reduktion (SNCR)	Se afsnit 12.1	Anvendeligheden i eksisterende procesovne/-varmeanlæg kan være begrænset af temperaturvinduet (900-1 050 °C) og den opholdstid, der kræves til reaktionen. Kan ikke anvendes i krakningsovne til EDC

BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er): Se tabel 2.1 og tabel 10.1.

BAT 5: For at forebygge eller reducere støvemissionerne til luft fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Valg af brændsel	Se afsnit 12.3. Dette omfatter skift fra flydende til gasformigt brændsel under hensyntagen til den overordnede kulbrintebalance	I eksisterende anlæg kan brændernes design være begrænsende for skiftet fra flydende til gasformigt brændsel
b.	Forstøvning af flydende brændsler	Anvendelse af højt tryk for at reducere dråbestørrelsen i flydende brændsel. Aktuelle, optimale brænderdesign inkluderer almindeligvis dampforstøvning	Kan anvendes generelt
c.	Stoffilter, keramisk filter eller metalfilter	Se afsnit 12.1	Finder ikke anvendelse, når der kun forbrændes gasformigt brændsel

BAT 6: For at forebygge eller reducere SO₂-emissionerne til luft fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Valg af brændsel	Se afsnit 12.3. Dette omfatter skift fra flydende til gasformigt brændsel under hensyntagen til den overordnede kulbrintebalance	I eksisterende anlæg kan brændernes design være begrænsende for skiftet fra flydende til gasformigt brændsel
b.	Kaustisk skrubning	Se afsnit 12.1	Anvendeligheden kan være begrænset af den tilgængelige plads

1.2.2. Emissioner til luft fra anvendelse af SCR eller SNCR

BAT 7: For at reducere emissionerne til luft af ammoniak, der bruges i selektiv katalytisk reduktion (SCR) og/eller selektiv ikke-katalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NO_x-emissioner, er det BAT at optimere designet og/eller driften af SCR eller SNCR (f.eks. optimeret reagens til NO_x-forhold, homogen reagensfordeling og optimal størrelse af reagensdråberne).

BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for emissioner fra en krakningsovn til lavere olefiner, når der anvendes SCR eller SNCR: tabel 2.1.

1.2.3. Emissioner til luft fra andre processer/kilder

1.2.3.1. Teknikker til at reducere emissioner fra andre processer/kilder

BAT 8: For at reducere mængden af forurenende stoffer, der sendes til endelig restgasbehandling, og for at øge ressourceeffektiviteten er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker til strømme af procesrøggas.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Genvinding og anvendelse af overskydende eller genereret brint	Genvinding og anvendelse af overskydende brint eller brint genereret af kemiske reaktioner (f.eks. hydrogeneringsreaktioner). Genvindingsteknikker som PSA (pressure swing adsorption) og membranfiltrering kan benyttes til at øge brintindholdet	Anvendeligheden kan være begrænset, hvis behovet for energi til genvinding er alt for stort på grund af det lave brintindhold, eller hvis der ikke er efterspørgsel efter brint

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
b.	Genvinding og anvendelse af organiske opløsningsmidler og ikke-reagerede organiske råmaterialer	Der kan benyttes genvindingsteknikker såsom kompression, kondensering, kryokondensation, membranfiltrering og adsorption. Valget af teknik kan påvirkes af sikkerhedshensyn, f.eks. tilstedeværelse af andre stoffer eller forurenende stoffer	Anvendeligheden kan være begrænset, hvis behovet for energi til genvinding er alt for stort på grund af det lave organiske indhold
c.	Anvendelse af brugt luft	Den store mængde brugt luft fra oxidationsreaktioner behandles og anvendes som kvælstof med lav renhed	Kan kun anvendes, hvor der findes tilgængelige anvendelsesmuligheder for kvælstof med lav renhed, der ikke sætter processikkerheden på spil
d.	Genvinding af HCl gennem vådskrubning til efterfølgende anvendelse	Gasformig HCl absorberes i vand ved hjælp af en vådskrubber, eventuelt efterfulgt af rensning (f.eks. ved adsorption) og/eller koncentration (f.eks. ved destillering) (se afsnit 12.1 med beskrivelser af teknikker). Den genvundne HCl anvendes derefter (f.eks. som syre eller til at fremstille chlor)	Anvendeligheden kan være begrænset i tilfælde af små mængder HCl
e.	Genvinding af H ₂ S gennem regenerativ aminskrubning til efterfølgende anvendelse	Regenerativ aminskrubning bruges til at genvinde H ₂ S fra strømme af procesrøggas og fra sure røggasser fra stripningsenheder til surt vand. H ₂ S omdannes derefter typisk til elementært svovl i en svovlgenvindingsenhed i et raffinaderi (Clau-sproces).	Kan kun anvendes, hvis der ligger et raffinaderi i nærheden
f.	Teknikker til at reducere iblandingen af faste stoffer og/eller væsker	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

BAT 9: For at reducere mængden af forurenende stoffer, der sendes til endelig restgasbehandling, og for at øge energieffektiviteten er det BAT at sende strømme af procesrøggas med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed. BAT 8a og 8b har forrang frem for at sende strømme af procesrøggas til en forbrændingsenhed.

Anvendelse:

Muligheden for at sende strømme af procesrøggas til en forbrændingsenhed kan være begrænset på grund af tilstedeværelsen af forurenende stoffer eller af sikkerhedshensyn.

BAT 10: For at reducere rørførte emissioner af organiske forbindelser til luft er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Kondensering	Se afsnit 12.1. Denne teknik anvendes normalt i kombination med andre reduktionsteknikker	Kan anvendes generelt

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
b.	Adsorption	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
c.	Vådskrubning	Se afsnit 12.1	Kan kun anvendes på VOC'er, som kan absorberes i vandige opløsninger
d.	Katalytisk oxidator	Se afsnit 12.1	Anvendeligheden kan være begrænset af tilstedeværelsen af katalysatorgifte
e.	Termisk oxidator	Se afsnit 12.1. I stedet for en termisk oxidator kan der benyttes et forbrændingsanlæg til kombineret behandling af flydende affald og restgas	Kan anvendes generelt

BAT 11: For at reducere rørførte støvemissioner til luft er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Cyklon	Se afsnit 12.1. Denne teknik anvendes i kombination med andre reduktionsteknikker	Kan anvendes generelt
b.	Elektrofilter	Se afsnit 12.1	For eksisterende enheder kan anvendeligheden være begrænset af den tilgængelige plads eller sikkerhedshensyn
c.	Stoffilter	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
d.	Totrinnsstøvfilter	Se afsnit 12.1	
e.	Keramisk-/metalfilter	Se afsnit 12.1	
f.	Vådskrubning af støv	Se afsnit 12.1	

BAT 12: For at reducere emissionerne til luft af svovldioxid og andre sure gasser (f.eks. HCl) er det BAT at anvende vådskrubning.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af vådskrubning i afsnit 12.1

1.2.3.2. Teknikker til at reducere emissioner fra en termisk oxidator

BAT 13: For at reducere NO_x-, CO- og SO₂-emissionerne til luft fra en termisk oxidator er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Primært forurenende stof, der er målet	Anvendelse
a.	Fjernelse af høje niveauer af NO _x -prækursorer fra strømme af procesrøggas	Fjerne (om muligt med henblik på genbrug) høje niveauer af NO _x -prækursorer forud for varmebehandlingen, f.eks. ved skrubning, kondensering eller adsorption	NO _x	Kan anvendes generelt

Teknik		Beskrivelse	Primært forurenende stof, der er målet	Anvendelse
b.	Valg af hjælpebrændsel	Se afsnit 12.3	NO _x , SO ₂	Kan anvendes generelt
c.	Lav-NO _x -brændere (LNB)	Se afsnit 12.1	NO _x	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
d.	Regenerativ termisk oxidator (RTO)	Se afsnit 12.1	NO _x	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
e.	Forbrændingsoptimering	Design og driftsteknikker anvendt til at maksimere fjernelsen af organiske forbindelser og samtidig minimere CO- og NO _x -emissionerne til luft (f.eks. ved at kontrollere forbrændingsparametre som temperatur og opholdstid)	CO, NO _x	Kan anvendes generelt
f.	Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Se afsnit 12.1	NO _x	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af den tilgængelige plads
g.	Selektiv ikke-katalytisk reduktion (SNCR)	Se afsnit 12.1	NO _x	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af den opholdstid, der kræves til reaktionen

1.3. Emissioner til vand

BAT 14: For at reducere mængden af spildevand, de mængder forurenende stoffer, der ledes til en egnet endelig behandling (typisk biologisk rensning), og emissionerne til vand er det BAT at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildevand, der omfatter en passende kombination af procesintegrerede teknikker, teknikker til genvinding af forurenende stoffer ved kilden og forbehandlingsteknikker baseret på oplysningerne i fortegnelsen over spildevandsstrømme, som er specificeret i BAT-konklusionerne for CWW.

1.4. Ressourceeffektivitet

BAT 15: For at øge ressourceeffektiviteten ved brug af katalysatorer er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse
a.	Katalysatorudvælgelse	Vælg den katalysator, der skal sikre den optimale balance mellem følgende faktorer: — katalysatoraktivitet

Teknik		Beskrivelse
		— katalysatorens selektivitet — katalysatorens levetid (f.eks. sårbarhed over for katalysatorgifte) — brug af mindre toksiske metaller.
b.	Katalysatorbeskyttelse	Teknikker anvendt opstrøms katalysatoren til beskyttelse mod gifte (f.eks. forbehandling af råmaterialer)
c.	Procesoptimering	Kontrol af reaktorforhold (f.eks. temperatur og tryk) for at opnå optimal balance mellem konverteringseffektivitet og katalysatorens levetid
d.	Monitering af katalysatorens ydeevne	Monitering af konverteringseffektiviteten for at påvise, om katalysatoren begynder at deaktivere, ved hjælp af parametre (f.eks. reaktionsvarmen og CO ₂ -dannelse i forbindelse med delvise oxidationsreaktioner)

BAT 16: For at øge ressourceeffektiviteten er det BAT at genvinde og genbruge organiske opløsningsmidler.

Beskrivelse:

Organiske opløsningsmidler brugt i processer (f.eks. kemiske reaktioner) eller aktiviteter (f.eks. udvinding) genvindes ved hjælp af egnede teknikker (f.eks. destillering eller separation af flydende fase), renses om nødvendigt (f.eks. ved hjælp af destillering, adsorption, stripping eller filtrering) og føres tilbage til processen eller aktiviteten. Den genvundne og genbrugte mængde er processpecifik.

1.5. Restprodukter

BAT 17: For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald, der sendes til bortskaffelse, er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Teknikker til forebyggelse eller reduktion af affaldsproduktion			
a.	Tilsætning af inhibitorer til destillationssystemer	Udvælgelse (og optimering af dosering) af polymeriseringsinhibitorer, som forebygger eller reducerer produktionen af restprodukter (f.eks. gummi eller tjære). Ved optimeringen af doseringen kan der skulle tages hensyn til, at resultatet kan blive højere kvælstof- og/eller svovlindhold i restprodukterne, hvilket kunne påvirke brugen af dem som brændsel	Kan anvendes generelt
b.	Minimering af produktion af højt kogende restprodukter i destillationssystemer	Teknikker, som sænker temperaturer og opholdstider (f.eks. pakkemateriale i stedet for bunde til nedbringelse af trykfald og dermed temperaturen, vakuum i stedet for atmosfærisk tryk til nedsættelse af temperaturen)	Kan kun anvendes i nye destillationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Teknikker til genvinding af materialer til genbrug eller genanvendelse			
c.	Materielegenvinding (f. eks. ved destillering eller krakning)	Materialer (dvs. råmaterialer, produkter og biprodukter) genvindes fra restprodukter ved hjælp af isole-ring (f.eks. destillering) eller omdan-nelse (f.eks. termisk/katalytisk krakning, forgasning eller hydroge-nering)	Kan kun anvendes, hvor der findes tilgængelige anvendelsesmuligheder for disse genvundne materialer
d.	Regenerering af katalysatorer og adsorptionsmidler	Regenerering af katalysatorer og ad-sorptionsmidler, f.eks. ved brug af termisk eller kemisk behandling	Anvendeligheden kan være begræn-set, hvis regenereringen resulterer i betydelige tværgående miljøpåvirk-ninger.
Teknikker til genvinding af energi			
e.	Brug af restprodukter som brændsel	Nogle organiske restprodukter, f. eks. tjære, kan bruges som brænd-sel i en forbrændingsenhed	Anvendeligheden kan være begræn-set af tilstedeværelsen af visse stoffer i restprodukterne, der gør dem ueg-nede til brug i en forbrændingsenhed og kræver bortskaffelse

1.6. Andre vilkår end normale driftsvilkår

BAT 18: For at forebygge eller reducere emissioner fra funktionsfejl i udstyr er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Identifikation af kritisk udstyr	Udstyr, der er kritisk for beskyttelse af miljøet («kritisk udstyr»), identi-ficeres på basis af en risikovurdering (f.eks. ved hjælp af en FMEA (fejlår-sags- og virkningsanalyse)	Kan anvendes generelt
b.	Program for pålidelighed i forbindelse med kritisk udstyr	Et struktureret program til maksi-mering af udstyrets tilgængelighed og ydeevne, hvilket omfatter stan-darddriftsprocedurer, forebyggende vedligeholdelse (f.eks. mod korro-sion), monitorering, registrering af hændelser og løbende forbedring	Kan anvendes generelt
c.	Backupsystemer til kritisk udstyr	Opbygge og vedligeholde backupsys-temer, f.eks. ventilationsgassyste-mer og renseenheder	Kan ikke anvendes, hvis det kan på-vises ved hjælp af teknik b, at der er egnet udstyr til rådighed

BAT 19: For at forebygge eller reducere emissionerne til luft og vand under andre vilkår end normale driftsvilkår er det BAT at iværksætte foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til relevansen af udledningen af forurenende stoffer:

- i) under opstart og nedlukning
- ii) under andre omstændigheder (f.eks. regelmæssigt og ekstraordinært vedligeholdelses- og rengøringsarbejde på enheden og/eller restgasbehandlingssystemet), herunder omstændigheder, som kunne påvirke anlæggets korrekte funktion.

2. BAT-KONKLUSIONER FOR PRODUKTION AF LAVERE OLEFINER

BAT-konklusionerne i dette afsnit er anvendelige på produktionen af lavere olefiner ved hjælp af dampkrakningsprocessen og gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

2.1. Emissioner til luft

2.1.1. BAT-AEL'er for emissioner til luft fra en krakningsovn til lavere olefiner

Tabel 2.1

BAT-AEL'er for NO_x- og NH₃-emissioner til luft fra en krakningsovn til lavere olefiner

Parameter	BAT-AEL'er ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) (mg/Nm ³ ved 3 volumenprocent O ₂)	
	Ny ovn	Eksisterende ovn
NO _x	60-100	70-200
NH ₃	< 5-15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Hvor røggasserne fra to eller flere ovne udledes gennem en fælles skorsten, anvendes BAT-AEL på kombineret udledning fra skorstenen.

⁽²⁾ BAT-AEL'erne anvendes ikke under afkoksning.

⁽³⁾ Ingen BAT-AEL finder anvendelse på CO. Som indikation vil emissionsniveauet for CO generelt være 10-50 mg/Nm³ udtrykt som et dagligt gennemsnit eller et gennemsnit for prøvetagningsperioden.

⁽⁴⁾ BAT-AEL finder kun anvendelse, når der bruges SCR eller SNCR.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 1.

2.1.2. Teknikker til at reducere emissioner fra afkoksning

BAT 20: For at reducere støv- og CO-emissionerne til luft fra afkoksning af krakningsrør er det BAT at anvende en passende kombination af teknikkerne til at reducere afkoksningens frekvens og en af nedenstående reduktionsteknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Teknikker til at reducere afkoksningens frekvens			
a.	Rørmateriale, der forsinket koks dannelsen	Nikkel på overfladen af rørene katalyserer koks dannelsen. Anvendelse af materialer med lavere nikkelindhold eller coating af rørets indvendige overflade med et inert materiale kan derfor forsinke opbygningen af koks	Kan kun anvendes i nye enheder eller ved væsentlig renovering af anlæg
b.	Dotering af materiale med svovlforbindelser	Da nikkelsulfid ikke katalyserer koks dannelsen, kan dotering af materialet med svovlforbindelser, når disse ikke allerede er til stede i de ønskede mængder, også hjælpe med at forsinke opbygningen af koks, idet det vil fremme røroverfladens passivering	Kan anvendes generelt

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
c.	Optimering af termisk afkoksning	Optimering af driftsvilkår, dvs. luftcirkulation, temperatur og dampindhold igennem afkoksning-cyklussen, for at maksimere koks-fjernelsen	Kan anvendes generelt

Reduktionsteknikker

d.	Vådskrubning af støv	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
e.	Tør cyklon	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
f.	Forbrænding af restgas fra afkoksning i procesovn/-varmeanlæg	Restgasstrømmen fra afkoksning passerer gennem procesovnen/-varmeanlægget under afkoksningen, hvor kokspartiklerne (og CO'en) forbrændes yderligere	For eksisterende anlæg kan anvendeligheden være begrænset af rørsystemets design eller brandslukningsregler

2.2. Emissioner til vand

BAT 21: For at forebygge eller reducere mængden af organiske forbindelser og spildevand, der ledes til spildevandsbehandling, er det BAT at maksimere genvindingen af kulbrinter fra quenchvandet i den primære fraktioneringsfase og genbruge quenchvandet i systemet til dannelse af fortyndingsdamp.

Beskrivelse:

Teknikken består i at sikre en effektiv separering af organiske og vandige faser. De genvundne kulbrinter genanvendes i krakningsovnen eller bruges som råmaterialer i andre kemiske processer. Organisk genvinding kan øges, f.eks. ved brug af damp- eller gasstripping eller en genfordamper. Behandlet quenchvand genbruges i systemet til dannelse af fortyndingsdamp. En udluftningsstrøm af quenchvand ledes til endelig spildevandsbehandling nedstrøms for at forebygge opbygning af salte i systemet.

BAT 22: For at reducere den organiske belastning, der ledes til spildevandsbehandling fra den brugte kaustiske skrubbevæske, som kommer fra fjernelsen af H_2S fra de krakkede gasser, er det BAT at anvende stripping.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af stripping i afsnit 12.2. Strippingen af skrubbevæsker udføres ved hjælp af en gasformig strøm, som derefter forbrændes (f.eks. i krakningsovnen).

BAT 23: For at forebygge eller reducere mængden af sulfider, der ledes til spildevandsbehandling fra brugt kaustisk skrubbevæske, som kommer fra fjernelsen af sure gasser fra de krakkede gasser, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Brug af råmaterialer med lavt svovlindhold i materialet til krakningsovne	Brug af råmaterialer med lavt svovlindhold eller afsvovlede råmaterialer	Anvendeligheden kan være begrænset af behovet for svovldotering til hæmning af koksopbygningen
b.	Maksimering af anvendelsen af aminskrubning til fjernelse af sure gasser	Skrubningen af de krakkede gasser med et regenerativt (amin) opløsningsmiddel til fjernelse af sure gasser, primært H_2S , for at mindske belastningen på den kaustiske skrubber nedstrøms	Kan ikke anvendes, hvis krakningsovnen til lavere olefiner ligger langt væk fra en SRU. For eksisterende anlæg kan anvendeligheden være begrænset af kapaciteten i SRU'en

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
c.	Oxidation	Oxidation af sulfider i brugt skrubbevæske til sulfater, f.eks. ved brug af luft ved forhøjet tryk og temperatur (dvs. vådluftsoxidation) eller et oxidationsmiddel som f.eks. hydrogenperoxid	Kan anvendes generelt

3. BAT-KONKLUSIONER FOR PRODUKTION AF AROMATISKE FORBINDELSER

BAT-konklusionerne i dette afsnit er anvendelige på produktion af benzen, toluen, orto-, meta- og para-xylen (kendt som BTX) og cyclohexan fra dampkrakkerbiproduktet pygas og fra reformat/naphtha produceret i katalytiske reformeringsanlæg, og gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

3.1. Emissioner til luft

BAT 24: For at reducere den organiske belastning fra procesrøggasser, der sendes til endelig restgasbehandling, og øge ressourceeffektiviteten er det BAT at genvinde organiske materialer ved at bruge BAT 8b eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, at genvinde energi fra disse procesrøggasser (se også BAT 9).

BAT 25: For at reducere emissionerne til luft af støv og organiske forbindelser fra regenerering af hydrogeneringskatalysatorer er det BAT at sende procesrøggasen fra katalysatorregenereringen til et passende behandlingssystem.

Beskrivelse:

Procesrøggasen sendes til støvreduktionsanordninger med våd eller tør teknik for at fjerne støv og derefter til en forbrændingsenhed eller en termisk oxidator for at fjerne organiske forbindelser med henblik på at undgå direkte emissioner til luft eller afbrænding. Anvendelse af afkoksningstrømmer alene er ikke tilstrækkeligt.

3.2. Emissioner til vand

BAT 26: For at reducere mængden af organiske forbindelser og spildevand, der ledes til spildevandsbehandling fra ekstraktionsenheder for aromatiske forbindelser, er det BAT enten at anvende tørre opløsningsmidler eller at bruge et lukket system til genvinding og genbrug af vand, når der bruges våde opløsningsmidler.

BAT 27: For at reducere spildevandsmængden og den organiske belastning, der ledes til spildevandsbehandling, er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Vandfri vakuumdannelse	Brug mekaniske pumpe-systemer i en lukket kredsløbsproces, hvor kun en lille mængde vand afledes som nedblæsning, eller brug tørpumper. I nogle tilfælde kan spildevandsfri vakuumdannelse opnås ved brug af produktet som en barrierevæske i en mekanisk vakuum-pumpe eller ved brug af en gasstrøm fra produktionsprocessen.	Kan anvendes generelt

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
b.	Adskillelse ved kilden af spildevandsstrømme	Spildevand fra produktionsanlæg til aromatiske forbindelser adskilles fra spildevand fra andre kilder for at lette genvindingen af råmaterialer eller produkter	For eksisterende anlæg kan anvendeligheden være begrænset af drænsystemer, der er specifikke for stedet
c.	Separation af flydende fase med genvinding af kulbrinter	Separation af organiske og vandige faser med passende design og drift (f.eks. tilstrækkelig opholdstid, fasegrænsepåvisning og kontrol) for at forebygge iblanding af uopløst organisk materiale	Kan anvendes generelt
d.	Stripning med genvinding af kulbrinter	Se afsnit 12.2. Stripning kan bruges på individuelle eller kombinerede strømme	Anvendeligheden kan være begrænset, hvis koncentrationen af kulbrinter er lav
e.	Genbrug af vand	Med yderligere behandling af et antal spildevandsstrømme kan vand fra stripning bruges som procesvand eller som kedelfødevand til erstatning for andre vandkilder	Kan anvendes generelt

3.3. Ressourceeffektivitet

BAT 28: For at udnytte ressourcerne effektivt er det BAT at maksimere brugen af produceret brint, f.eks. fra dealkyleringsreaktioner, som et kemisk reagens eller brændsel ved brug af BAT 8a eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, at genvinde energi fra disse procesafkast (se BAT 9).

3.4. Energieffektivitet

BAT 29: For at opnå effektiv energiudnyttelse ved brug af destillering er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Destillationsoptimering	For hver destillationskolonne optimeres antallet af bunde, tilbagestrømningshastigheden, indfødningsplaceringen og for ekstraktiv destillations vedkommende forholdet mellem opløsningsmidler og materialet	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design, tilgængelig plads og/eller driftsvilkår
b.	Genvinding af varme fra overliggende gasformig strøm i kolonnen	Genbrug kondenseringsvarme fra toluen- og xylendestillationskolonnen til at levere varme andre steder i anlægget	

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
c.	Enkeltkolonne til ekstraktiv destillation	I et konventionelt system til ekstraktiv destillering ville separation kræve en sekvens med to separationsstrin (dvs. primær destillationskolonne med sidekolonne eller stripper). I en enkeltkolonne til ekstraktiv destillation foregår separationen af opløsningsmidlet i en mindre destillationskolonne, som er indbygget i den første kolonnes skal	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg. Anvendeligheden kan være begrænset for enheder med mindre kapacitet, idet kombinationen af en række aktiviteter i et enkelt stykke udstyr kan begrænse driften
d.	Destillationskolonne med skillevæg	I et konventionelt destillationssystem kræver separation af en trekomponentblanding i dens rene fraktioner en direkte sekvens på mindst to destillationskolonner (eller hovedkolonner med sidekolonner). Med en kolonne med skillevæg kan separationen udføres i et enkelt apparat	
e.	Termisk koblet destillation	Hvis destillationen foregår i to kolonner, kan energistrømmene i begge kolonner kobles sammen. Dampen fra toppen af den første kolonne tilføres en varmeveksler i bunden af den anden kolonne.	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg. Anvendeligheden afhænger af konfigurationen af destillationskolonnerne og procesforholdene, f.eks. arbejdstrykket

3.5. Restprodukter

BAT 30: For at forebygge eller reducere mængden af brugt ler, der sendes til bortskaffelse, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Selektiv hydrogenering af reformat eller pygas	Nedbring olefinindholdet i reformatet eller pygassen ved hjælp af hydrogenering. Med fuldt hydrogenerede råmaterialer har lerbehandlere længere driftscykluser	Kan kun anvendes i anlæg, hvor der bruges råmaterialer med et højt olefinindhold
b.	Udvælgelse af lermateriale	Brug en ler, der varer så længe som muligt under de givne forhold (dvs. som har overflade-/strukturegenskaber, som øger varigheden af driftscyklussen), eller brug et syntetisk materiale, som har samme funktion som den pågældende ler, men som kan regenereres	Kan anvendes generelt

4. BAT-KONKLUSIONER FOR FREMSTILLING AF ETHYLBENZEN OG STYRENMONOMER

BAT-konklusionerne i dette afsnit er anvendelige på fremstilling af ethylbenzen ved hjælp af enten zeolit- eller AlCl_3 -katalyseret alkylering og fremstilling af styrenmonomer enten ved hjælp af ethylbenzenhydrogenering eller samproduktion med propylenoxid og gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

4.1. Valg af proces

BAT 31: For at forebygge eller reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser og sure gasser, produktionen af spildevand og mængden af affald sendt til bortskaffelse fra alkylering af benzen med ethylen er det BAT for nye anlæg og ved væsentlig renovering at anvende katalyse med zeolitter.

4.2. Emissioner til luft

BAT 32: For at reducere mængden af HCl, der sendes til endelig restgasbehandling fra alkyleringsenheden i den AlCl_3 -katalyserede ethylbenzenproduktionsproces, er det BAT at anvende kaustisk skrubning.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af kaustisk skrubning i afsnit 12.1.

Anvendelse:

Kan kun anvendes i eksisterende anlæg, hvor den AlCl_3 -katalyserede ethylbenzenproduktionsproces bruges.

BAT 33: For at reducere mængden af støv og HCL, der sendes til endelig restgasbehandling fra katalysatorudskiftningsaktiviteter i den AlCl_3 -katalyserede ethylbenzenproduktionsproces, er det BAT at anvende vådskrubning og derefter bruge den brugte skrubbevæske som vaskevand i det afsnit, hvor reaktoren udvaskes efter alkylering.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af vådskrubning i afsnit 12.1.

BAT 34: For at reducere den organiske belastning, der sendes til endelig restgasbehandling fra oxidationsenheden i SMPO-produktionsprocessen, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Teknikker til at reducere iblandingen af væsker	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
b.	Kondensering	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
c.	Adsorption	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
d.	Skrubning	Se afsnit 12.1. Skrubning foregår med et egnet opløsningsmiddel (f.eks. den kolde, recirkulerede ethylbenzen) til at absorbere ethylbenzen, som recirkuleres til reaktoren	For eksisterende anlæg kan anvendeligheden af recirkuleret ethylbenzen være begrænset af anlæggets design

BAT 35: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra acetophenonhydrogeneringsenheden i SMPO-produktionsprocessen under andre vilkår end normale driftsvilkår (f.eks. opstart) er det BAT at sende procesrøggassen til et passende behandlingssystem.

4.3. Emissioner til vand

BAT 36: For at reducere produktionen af spildevand fra ethylbenzendehydrogenering og maksimere genvindingen af organiske forbindelser er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Optimeret separation af flydende fase	Separation af organiske og vandige faser med passende design og drift (f.eks. tilstrækkelig opholdstid, fasegrænsepåvisning og kontrol) for at forebygge iblanding af uopløst organisk materiale	Kan anvendes generelt
b.	Dampstripping	Se afsnit 12.2	Kan anvendes generelt
c.	Adsorption	Se afsnit 12.2	Kan anvendes generelt
d.	Genbrug af vand	Kondensater fra reaktionen kan bruges som procesvand eller som kedelmateriale efter dampstripping (se teknik b) og adsorption (se teknik c).	Kan anvendes generelt

BAT 37: For at reducere emissionerne til vand af organiske peroxider fra oxidationsenheden i SMPO-produktionsprocessen og beskytte det biologiske spildevandsbehandlingsanlæg nedstrøms er det BAT at forbehandle spildevand, der indeholder organiske peroxider, ved hjælp af hydrolyse, før dette kombineres med andre spildevandsstrømme og ledes til endelig biologisk rensning.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af hydrolyse i afsnit 12.2.

4.4. Ressourceeffektivitet

BAT 38: For at genvinde organiske forbindelser fra ethylbenzendehydrogenering forud for genvinding af brint (se BAT 39) er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Kondensering	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
b.	Skrubning	Se afsnit 12.1. Absorptionsmidlet består af kommercielle organiske opløsningsmidler (eller tjære fra ethylbenzenanlæg) (se BAT 42b). VOC genvindes ved stripping af skrubbevæsken	

BAT 39: For at øge ressourceeffektiviteten er det BAT at genvinde produceret brint fra ethylbenzendehydrogenering og bruge det som enten et kemisk reagens eller til forbrænding af røggassen fra dehydrogeneringen som et brændsel (f.eks. i overhederen)

BAT 40: For at øge ressourceeffektiviteten af acetophenonhydrogeneringsenheden i SMPO-produktionsprocessen er det BAT at minimere overskydende brint eller genanvende brint ved hjælp af BAT 8a. Hvis BAT 8a ikke kan anvendes, er det BAT at genvinde energi (se BAT 9).

4.5. Restprodukter

BAT 41: For at reducere mængden af affald, der sendes til bortskaffelse fra neutralisering af brugte katalysatorer i den AlCl_3 -katalyserede ethylbenzenproduktionsproces, er det BAT at genvinde organiske restforbindelser ved stripping og derefter koncentrere den vandige fase for at få et anvendeligt AlCl_3 -biprodukt.

Beskrivelse:

Dampstripping bruges først til at fjerne VOC, derefter koncentrerer den brugte katalysatoropløsning ved inddampning for at få et anvendeligt AlCl_3 -biprodukt. Dampfasen kondenseres for at få en HCL-opløsning, der genbruges i processen.

BAT 42: For at forebygge eller reducere den mængde tjære, der sendes til bortskaffelse fra destillationsenheden i ethylbenzenproduktionen, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Materialegevinding (f.eks. ved destillering eller krakning)	Se BAT 17c	Kan kun anvendes, hvor der findes tilgængelige anvendelsesmuligheder for disse genvundne materialer
b.	Brug af tjære som absorptionsmiddel til skrubning	Se afsnit 12.1. Brug tjæren som absorptionsmiddel i de skrubbere, der anvendes i styrenmonomerproduktionen ved ethylbenzendehydrogenering, i stedet for kommercielle organiske opløsningsmidler (se BAT 38b). I hvilket omfang der kan bruges tjære, afhænger af skrubberens kapacitet	Kan anvendes generelt
c.	Brug af tjære som brændsel	Se BAT 17e	Kan anvendes generelt

BAT 43: For at reducere produktionen af koks (som både er en katalysatorgift og et affaldsprodukt) fra enheder, der producerer styren ved ethylbenzendehydrogenering, er det BAT at arbejde ved det lavest mulige tryk, der er sikkert og praktisk muligt.

BAT 44: For at reducere den mængde af organiske restprodukter, der sendes til bortskaffelse fra styrenmonomerproduktionen, herunder dens samproduktion med propylenoxid, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Tilsætning af inhibitorer til destillationssystemer	Se BAT 17a	Kan anvendes generelt
b.	Minimering af produktion af højt kogende restprodukter i destillationssystemer	Se BAT 17b	Kan kun anvendes i nye destillationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg
c.	Brug af restprodukter som brændsel	Se BAT 17e	Kan anvendes generelt

5. BAT-KONKLUSIONER FOR FORMALDEHYDPRODUKTION

BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

5.1. **Emissioner til luft**

BAT 45: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra formaldehydproduktion og udnytte energien effektivt er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Send restgasstrømmen til en forbrændingsenhed	Se BAT 9	Kan kun anvendes i sølvprocessen
b.	Katalytisk oxidator med energigenvinding	Se afsnit 12.1. Energien genvindes som damp	Kan kun anvendes i metaloxidprocessen. Muligheden for at genvinde energi kan være begrænset i små selvstændige anlæg
c.	Termisk oxidator med energigenvinding	Se afsnit 12.1. Energien genvindes som damp	Kan kun anvendes i sølvprocessen

Tabel 5.1

BAT-AEL'er for emissioner til luft af TVOC og formaldehyd fra formaldehydproduktion

Parameter	BAT-AEL (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) (mg/Nm ³ , ingen korrektion for iltindhold)
TVOC	< 5-30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2-5

⁽¹⁾ Den lavere ende af intervallet opnås ved brug af en termisk oxidator i sølvprocessen.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 2.

5.2. **Emissioner til vand**

BAT 46: For at forebygge eller reducere spildevandsproduktionen (f.eks. fra rensning, overløb og kondensater) og den organiske belastning, der ledes til yderligere spildevandsbehandling, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Genbrug af vand	Vandige strømme (f.eks. fra rensning, overløb og kondensater) sendes tilbage i processen for primært at justere formaldehydproduktkoncentrationen. I hvilket omfang vandet kan genbruges, afhænger af den ønskede formaldehydkoncentration	Kan anvendes generelt
b.	Kemisk forbehandling	Omdannelse af formaldehyd til andre stoffer, som er mindre toksiske, f.eks. ved tilsætning af natriumsulfit eller ved oxidation	Kan kun anvendes til spildevand, som på grund af formaldehydindholdet kunne have en negativ virkning på den biologiske spildevandsbehandling nedstrøms

5.3. **Restprodukter**

BAT 47: For at reducere den mængde paraformaldehydholdigt affald, der sendes til bortskaffelse, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Minimering af paraformaldehyddannelse	Dannelsen af paraformaldehyd minimeres ved at forbedre opvarmning, isolering og cirkulering	Kan anvendes generelt
b.	Materiale genvinding	Paraformaldehyd genvindes ved opløsning i varmt vand, hvor det gennemgår hydrolyse og depolymerisering for at opnå en formaldehydopløsning, eller gendrages direkte i andre processer	Kan ikke anvendes, når genvundet paraformaldehyd ikke kan bruges, fordi det er forurenset
c.	Brug af restprodukter som brændsel	Paraformaldehyd genvindes og bruges som brændsel	Kun anvendelig, når teknik b ikke kan anvendes

6. BAT-KONKLUSIONER FOR FREMSTILLING AF ETHYLENOXID OG ETHYLENGLYCOLER

BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

6.1. **Valg af proces**

BAT 48: For at reducere forbruget af ethylen og emissionerne til luft af organiske forbindelser og CO₂ er det BAT i nye anlæg og ved væsentlig renovering af anlæg at bruge ilt i stedet for luft til direkte oxidation af ethylen til ethylenoxid.

6.2. **Emissioner til luft**

BAT 49: For at genvinde ethylen og energi og reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra EO-anlæg er det BAT at anvende begge nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Teknikker til genvinding af organiske materialer til genbrug eller genanvendelse			
a.	Brug af PSA eller membranfiltrering til at genvinde ethylen fra udluftning af inerte materialer	Med PSA-teknikken adsorberes molekylerne i målgassen (her ethylen) på et fast stof (f.eks. et molekylefilter) ved højt tryk og desorberes derefter i mere koncentreret form ved lavere tryk med henblik på genbrug eller genanvendelse. Se beskrivelsen af membranfiltrering i afsnit 12.1	Anvendeligheden kan være begrænset, hvis behovet for energi er alt for stort på grund af en lav ethylenmassestrøm
Energigenvindingsteknikker			
b.	Send udluftningsstrømmen af inerte materialer til en forbrændingsenhed	Se BAT 9	Kan anvendes generelt

BAT 50: For at reducere forbruget af ethylen og ilt og reducere CO₂-emissionerne til luft fra EO-enheden er det BAT at anvende en kombination af teknikkerne i BAT 15 og bruge inhibitorer.

Beskrivelse:

Tilsætning af små mængder af en chlorholdig organisk inhibitor (f.eks. ethylchlorid eller dichlorethan) til reaktormaterialet for at reducere andelen af ethylen, som er fuldt oxideret til kuldioxid. Blandt de egnede parametre til monitorering af katalysatorens ydeevne kan nævnes reaktionsvarmen og CO₂-dannelse pr. ton ethylenmateriale.

BAT 51: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra desorption af CO₂ fra skrubningsmediet i EO-anlægget er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Procesintegrerede teknikker			
a.	Trinvis CO ₂ -desorption	Teknikken består i at udføre det trykfald, der er nødvendigt for at frigive kuldioxiden fra absorptionsmediet, i to trin frem for et enkelt. Det gør det muligt først at isolere en kulbrinterig strøm til potentiel recirkulering og at efterlade en forholdsvis ren kuldioxidstrøm til videre behandling.	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg
Reduktionsteknikker			
b.	Katalytisk oxidator	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
c.	Termisk oxidator	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

Tabel 6.1

BAT-AEL for emissioner til luft af organiske forbindelser fra desorption af CO₂ fra det skrubningsmedium, der anvendes i EO-anlægget

Parameter	BAT-AEL
TVOC	1-10 g/t produceret EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL er udtrykt som gennemsnitsværdien for et år.

⁽²⁾ I tilfælde af et betydeligt metanindhold i emissionen trækkes metan, der monitoreres ifølge EN ISO 25140 eller EN ISO 25139, fra resultatet.

⁽³⁾ Produceret EO defineres som summen af EO produceret til salg og som mellemprodukt.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 2.

BAT 52: For at reducere EO-emissionerne til luft er det BAT at anvende vådskrubning til restgasstrømme, der indeholder EO.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af vådskrubning i afsnit 12.1. Skrubning med vand for at fjerne EO fra restgasstrømme før direkte frigivelse eller før yderligere reduktion af organiske forbindelser.

BAT 53: For at forebygge eller reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra køling af EO-absorptionsmidlet i EO-genvindingsenheden er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Indirekte køling	Brug indirekte kølesystemer (med varmevekslere) i stedet for åbne kølesystemer	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg
b.	Fuldstændig fjernelse af EO ved stripping	Oprethold passende driftsvilkår, brug onlinemonitering af EO-strippingen for at sikre, at alt EO fjernes, og sørg for tilstrækkelige beskyttelsessystemer for at undgå EO-emissioner under andre vilkår end normale driftsvilkår	Kun anvendelig, når teknik a ikke kan anvendes

6.3. Emissioner til vand

BAT 54: For at reducere spildevandsmængden og den organiske belastning, der ledes fra produktrensning til endelig spildevandsbehandling, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Brug af udluftningen fra EO-anlægget i EG-anlægget	Udluftningsstrømmene fra EO-anlægget sendes til EG-processen og udledes ikke som spildevand. I hvilket omfang udluftningen kan genbruges i EG-processen, afhænger af hensynet til EG-produktkvaliteten.	Kan anvendes generelt
b.	Destillering	Destillering er en teknik, der bruges til at separere forbindelser med forskellige kogepunkter ved delvis indampning og fortætning. Teknikken bruges i EO- og EG-anlæg til koncentration af vandige strømme for at genvinde eller bortskaffe glycoler (f.eks. ved forbrænding i stedet for udledning som spildevand) og for at muliggøre delvis genbrug/genanvendelse af vand.	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg

6.4. Restprodukter

BAT 55: For at reducere den mængde organisk affald, der sendes til bortskaffelse fra EO- og EG-anlægget, er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Optimering af hydrolysereaktion	Optimering af forholdet vand til EO for både at opnå en lavere samproduktion af tungere glycoler og undgå et uforholdsmæssigt stort energibehov til glycolafvandingen. Det optimale forhold afhænger af produktionsmålet for di- og triethylglycoler	Kan anvendes generelt
b.	Isolering af biprodukter på EO-anlæg til brug	På EO-anlæg destilleres den koncentrerede organiske fraktion, der fås efter afvanding af det flydende spildevand fra EO-genvinding, for at få værdifulde korte glycoler og et tungere restprodukt	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg
c.	Isolering af biprodukter på EG-anlæg til brug	På EG-anlæg kan den længere glycolfraktion enten bruges som sådan eller fraktioneres yderligere for at give værdifulde glycoler	Kan anvendes generelt

7. BAT-KONKLUSIONER FOR PHENOLPRODUKTION

BAT-konklusionerne i dette afsnit er anvendelige på produktionen af phenol fra cumen og gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

7.1.1. Emissioner til luft

BAT 56: For at genvinde råmaterialer og reducere den organiske belastning, der sendes fra cumenoxida-tionsenheden til endelig restgasbehandling, er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Procesintegrerede teknikker			
a.	Teknikker til at reducere iblandingen af væsker	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
Teknikker til genvinding af organiske materialer til genbrug			
b.	Kondensering	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
c.	Adsorption (regenerativ)	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

BAT 57: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende nedenstående teknik d til restgas fra cumenoxida-tionsenheden. For enhver anden individuel eller kombineret restgasstrøm er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Send restgasstrømmen til en forbrændingsenhed	Se BAT 9	Kan kun anvendes, hvor der findes tilgængelige anvendelsesmuligheder for restgassen som gasformigt brændsel
b.	Adsorption	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
c.	Termisk oxidator	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
d.	Regenerativ termisk oxidator (RTO)	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

Tabel 7.1

BAT-AEL'er for emissioner til luft af TVOC og benzen fra phenolproduktion

Parameter	Kilde	BAT-AEL (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) (mg/Nm ³ , ingen korrektion for ilt-indhold)	Betingelser
Benzen	Cumenoxida-tionsen-hed	< 1	BAT-AEL gælder, hvis emissionen overstiger 1 g/t.
TVOC		5-30	—

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 2.

7.2. Emissioner til vand

BAT 58: For at reducere emissionerne til vand af organiske peroxider fra oxidationsenheden og om nødvendigt beskytte det biologiske spildevandsbehandlingsanlæg nedstrøms er det BAT at forbehandle spildevand, der indeholder organiske peroxider, ved hjælp af hydrolyse, før dette kombineres med andre spildevandsstrømme og ledes til endelig biologisk rensning.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af hydrolyse i afsnit 12.2. Spildevand (primært fra kondensatorerne og adsorptionsregeneringen efter fase-separation) behandles termisk (ved temperaturer over 100 °C og en høj pH-værdi) eller katalytisk for at nedbryde organiske peroxider til ikke-økotoksiske og lettere bionedbrydelige forbindelser.

Tabel 7.2

BAT-AEPL for organiske peroxider ved udløbet fra peroxidnedbrydningsenheden

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi fra mindst tre stikprøver taget med mindst en halv times mellemrum)	Tilknyttet monitorering
Organiske peroxider i alt, udtrykt som cumenhydroperoxid	< 100 mg/l	Der findes ingen EN-standard. Mindstefrekvensen for monitorering er en gang om dagen og kan nedsættes til fire gange om året, hvis der påvises tilstrækkelig ydeevne for hydrolysen ved kontrol af procesparametrene (f.eks. pH, temperatur og opholdstid)

BAT 59: For at reducere den organiske belastning fra nedbrydningsenheden og destillationsenheden til yderligere spildevandsbehandling er det BAT at genvinde phenol og andre organiske forbindelser (f.eks. acetone) ved hjælp af ekstraktion efterfulgt af stripning.

Beskrivelse:

Genvinding af phenol fra phenolholdige spildevandsstrømme ved justering af pH-værdien til < 7 efterfulgt af ekstraktion med et egnet opløsningsmiddel og stripning af spildevandet for at fjerne rester af opløsningsmidler og andre lavt kogende forbindelser (f.eks. acetone). Se beskrivelsen af behandlingsteknikkerne i afsnit 12.2.

7.3. Restprodukter

BAT 60: For at forebygge eller reducere den mængde tjære, der sendes til bortskaffelse fra phenolrensning, er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Materiale-genvinding (f.eks. ved destillering eller krakning)	Se BAT 17c. Brug destillering til at genvinde cumen, α -methylnitrophenol osv.	Kan anvendes generelt
b.	Brug af tjære som brændsel	Se BAT 17e	Kan anvendes generelt

8. BAT-KONKLUSIONER FOR ETHANOLAMINPRODUKTION

BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

8.1. Emissioner til luft

BAT 61: For at reducere ammoniakemissionerne til luft og ammoniakforbruget fra fremstillingen af vandigt ethanolamin er det BAT at anvende et vådskrubningssystem i flere trin.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af vådskrubning i afsnit 12.1. Ikke-reageret ammoniak genvindes fra røggassen fra ammoniakstripperen og også fra inddampningsenheden ved vådskrubning i mindst to trin efterfulgt af genanvendelse af ammoniakken i processen.

8.2. Emissioner til vand

BAT 62: For at forebygge eller reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser og emissionerne til vand af organiske stoffer fra vakuumsystemer er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Vandfri vakuumdannelse	Brug af tørpumper, f.eks. stempel-pumper	Anvendeligheden i eksisterende anlæg kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
b.	Brug af vanddringsvakuumpumper med recirkulering af ringvandet	Det vand, der bruges som forseglingsvæske i pumpen, recirkuleres til pumpehuset via et lukket kredsløb med kun små udluftninger, så spildevandsproduktionen minimeres	Kun anvendelig, når teknik a ikke kan anvendes. Kan ikke anvendes til triethanolamindestillering

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
c.	Genbrug af vandige strømme fra vakuumsystemer i processen	Returner vandige strømme fra vandringspumper eller dampejektorer til processen for genvinding af organisk materiale og genbrug af vandet. Det omfang, hvori vand kan genbruges i processen, begrænses af, hvor meget vand der kræves til processen	Kun anvendelig, når teknik a ikke kan anvendes
d.	Kondensering af organiske forbindelser (aminer) opstrøms vakuumsystemer	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

8.3. Råmaterialeforbrug

BAT 63: For at opnå effektiv ethylenoxidudnyttelse er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Brug af overskydende ammoniak	Opretholdelse af et højt ammoniakniveau i reaktionsblandingen er en effektiv måde at sikre, at alt ethylenoxid omdannes til produkter	Kan anvendes generelt
b.	Optimering af vandindhold i reaktionen	Vand bruges til at fremskynde de primære reaktioner uden at ændre produktfordelingen og uden væsentlige sidereaktioner med ethylenoxid til glycoler	Kan kun anvendes i den vandige proces
c.	Optimering af driftsvilkårene for processen	Bestem og oprethold optimale driftsvilkår (f.eks. temperatur, tryk, opholdstid) for at maksimere omdannelsen af ethylenoxid til den ønskede blanding af mono-, di-, og triethanolaminer	Kan anvendes generelt

9. BAT-KONKLUSIONER FOR FREMSTILLING AF TOLUENDIISOCYANAT (TDI) OG METHYLENDIPHENYLDIISOCYANAT (MDI)

BAT-konklusionerne i dette afsnit dækker fremstilling af:

- dinitrotoluen (DNT) fra toluen
- toluendiamin (TDA) fra DNT
- TDI fra TDA
- methyldiphenyldiamin (MDA) fra anilin
- MDI fra MDA

og gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

9.1. Emissioner til luft

BAT 64: For at reducere belastningen af organiske forbindelser, NO_x, NO_x-prækursorer og SO_x, der sendes til endelig restgasbehandling (se BAT 66) fra DNT-, TDA- og MDA-anlæg, er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Kondensering	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
b.	Vådskrubning	Se afsnit 12.1. I mange tilfælde øges skrubningseffektiviteten ved den kemiske reaktion i det absorberede forurenende stof (delvis oxidation af NO _x med genvinding af salpetersyre, fjernelse af syrer med kaustisk opløsningsmiddel, fjernelse af aminer med sure opløsninger, reaktion mellem anilin og formaldehyd i kaustisk opløsningsmiddel)	
c.	Termisk reduktion	Se afsnit 12.1.	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af den tilgængelige plads
d.	Katalytisk reduktion	Se afsnit 12.1.	

BAT 65: For at reducere mængden af HCl og fosgen, der sendes til endelig restgasbehandling, og øge ressourceeffektiviteten er det BAT at genvinde HCl og fosgen fra procesrøggasstrømmene fra TDI- og/eller MDI-anlæg ved at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Absorption af HCl gennem vådskrubning	Se BAT 8d.	Kan anvendes generelt
b.	Absorption af fosgen gennem skrubning	Se afsnit 12.1. Overskydende fosgen absorberes ved hjælp af et organisk opløsningsmiddel og returneres til processen	Kan anvendes generelt
c.	Kondensering af HCl/fosgen	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

BAT 66: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser (herunder chlorerede kulbrinter), HCl og chlor er det BAT at behandle kombinerede restgasstrømme ved hjælp af en termisk oxidator efterfulgt af kaustisk skrubning.

Beskrivelse:

De individuelle restgasstrømme fra DNT-, TDA-, TDI-, MDA- og MDI-anlæg kombineres til en eller flere restgasstrømme med henblik på behandling. (Se beskrivelsen af termisk oxidator og skrubning i afsnit 12.1.) I stedet for en termisk oxidator kan der benyttes et forbrændingsanlæg til kombineret behandling af flydende affald og restgas. Kaustisk skrubning er vådskrubning med et kaustisk middel tilsat for at gøre fjernelsen af HCl og chlor mere effektiv.

Tabel 9.1

BAT-AEL'er for emissioner til luft af TVOC, tetrachlormetan, Cl₂, HCl og PCDD/F fra TDI-/MDI-processen

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , ingen korrektion for iltindhold)
TVOC	1-5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlormetan	≤ 0,5 g/t produceret MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t produceret TDI ⁽³⁾

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , ingen korrektion for iltindhold)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2-10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL anvendes kun til kombinerede restgasstrømme med flowhastigheder på > 1 000 Nm³/t.

⁽²⁾ BAT-AEL udtrykkes som dagligt gennemsnit eller som gennemsnit for prøvetagningsperioden.

⁽³⁾ BAT-AEL er udtrykt som gennemsnitsværdien for et år. Produceret TDI og/eller MDI henviser til produktet uden restprodukter i den betydning, der bruges til at definere anlæggets kapacitet.

⁽⁴⁾ Ved NO_x-værdier over 100 mg/Nm³ i prøven kan BAT-AEL være højere og op til 3 mg/Nm³ på grund af analytiske interferenser.

Den tilknyttede monitoring er beskrevet i BAT 2.

BAT 67: For at reducere emissionerne til luft af PCDD/F fra en termisk oxidator (se afsnit 12.1), der behandler procesrøggasstrømme med indhold af chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a, om nødvendigt efterfulgt af teknik b angivet nedenfor.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Hurtig quenching	Hurtig køling af forbrændingsgasser for at forebygge de novo-syntese af PCDD/F	Kan anvendes generelt
b.	Indsprøjtning af aktivt kul	Fjernelse af PCDD/F ved adsorption på aktivt kul, som indsprøjtes i forbrændingsgassen, efterfulgt af støv-reduktion	

BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er): Se tabel 9.1.

9.2. Emissioner til vand

BAT 68: Det er BAT at monitorere emissioner til vand med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standards. Hvis der ikke foreligger EN-standards, er det BAT at anvende ISO-standards, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Stof/parameter	Anlæg	Prøveudtagningssted	Standard(er)	Mindstefrekvens for monitoring	Monitoring forbundet med
TOC	DNT-anlæg	Udløb fra forbehandlingsenheden	EN 1484	En gang om ugen ⁽¹⁾	BAT 70
	MDI- og/eller TDI-anlæg	Udløb fra anlægget		En gang om måneden	BAT 72
Anilin	MDA-anlæg	Udløb fra den endelige spildevandsbehandling	EN-standard foreligger ikke	En gang om måneden	BAT 14
Chlorerede opløsningsmidler	MDI- og/eller TDI-anlæg		Forskellige tilgængelige EN-standards (f.eks. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ Ved diskontinuerlige spildevandsudledninger er mindstefrekvensen for monitoring en gang pr. udledning.

BAT 69: For at reducere mængden af nitrit, nitrat og organiske forbindelser, der ledes fra DNT-anlægget til spildevandsbehandling, er det BAT at genvinde råmaterialer, reducere mængden af spildevand og genbruge vand ved at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Brug af meget koncentreret salpetersyre	Brug meget koncentreret HNO_3 (f.eks. 99 %) for at øge proceseffektiviteten og reducere spildevandsmængden og belastningen med forurenende stoffer	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
b.	Optimeret regenerering og genvinding af brugt syre	Foretag regenerering af brugt syre fra nitreringsreaktionen således, at vand og det organiske indhold også genvindes med genbrug for øje ved at anvende en passende kombination af inddampning/destillering, stripping og kondensering	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
c.	Genbrug af procesvand til at vaske DNT	Genbrug procesvand fra enheden til genvinding af brugt syre og nitreringsenheden til at vaske DNT	Anvendeligheden i eksisterende enheder kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår
d.	Genbrug af vand fra det første vasketrin i processen	Salpeter- og svovlsyre udvindes ved ekstraktion fra den organiske fase ved hjælp af vand. Det forsurede vand returneres til processen til direkte genbrug eller yderligere forarbejdning for at genvinde materialer	Kan anvendes generelt
e.	Mangfoldig brug og recirkulering af vand	Genbrug vand fra vask, skylning og rensning af udstyr, f.eks. i flertrinsmodstrømsvask i den organiske fase	Kan anvendes generelt

BAT-relateret spildevandsmængde: Se tabel 9.2.

BAT 70: For at reducere mængden af svært bionedbrydelige organiske forbindelser, der ledes fra DNT-anlægget til yderligere spildevandsbehandling, er det BAT at forbehandle spildevandet ved at anvende en af nedenstående teknikker eller dem begge.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Ekstraktion	Se afsnit 12.2	Kan anvendes generelt
b.	Kemisk oxidation	Se afsnit 12.2	

Tabel 9.2

BAT-AEPL'er for udledning fra DNT-anlægget ved udløbet fra forbehandlingsenheden til yderligere spildevandsbehandling

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi for en måned)
TOC	< 1 kg/t produceret DNT
Specifik spildevandsmængde	< 1 m ³ /t produceret DNT

Den tilknyttede monitoring for TOC er beskrevet i BAT 68.

BAT 71: For at reducere spildevandsproduktion og den organiske belastning, der ledes fra TDA-anlægget til spildevandsbehandling, er det BAT at anvende en kombination af teknik a, b og c og derefter teknik d som angivet nedenfor.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Inddampning	Se afsnit 12.2	Kan anvendes generelt
b.	Stripning	Se afsnit 12.2	
c.	Ekstraktion	Se afsnit 12.2	
d.	Genbrug af vand	Genbrug af vand (f.eks. fra kondensater eller fra skrubning) i processen eller i andre processer (f.eks. i et DNT-anlæg). Det omfang, i hvilket vand kan genbruges i eksisterende anlæg, kan være begrænset af tekniske vilkår	Kan anvendes generelt

Tabel 9.3

BAT-AEPL for udledning fra TDA-anlægget til spildevandsbehandling

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi for en måned)
Specifik spildevandsmængde	< 1 m ³ /t produceret TDA

BAT 72: For at forebygge eller reducere den organiske belastning, der ledes fra MDI- og/eller TDI-anlæg til endelig spildevandsbehandling, er det BAT at genvinde opløsningsmidler og genbruge vand til optimering af design og drift af anlægget.

Tabel 9.4

BAT-AEPL for udledning fra et TDI- eller MDI-anlæg til spildevandsbehandling

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi for et år)
TOC	< 0,5 kg/t produkt (TDI eller MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ BAT-AEPL henviser til produktet uden restprodukter i den betydning, der bruges til at definere anlæggets kapacitet.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 68.

BAT 73: For at reducere den organiske belastning, der ledes fra et MDA-anlæg til yderligere spildevandsbehandling, er det BAT at genvinde organisk materiale ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

	Teknik	Beskrivelse	Anvendelse
a.	Inddampning	Se afsnit 12.2. Brugt til at befordre ekstraktion (se teknik b)	Kan anvendes generelt
b.	Ekstraktion	Se afsnit 12.2. Brugt til at genvinde/fjerne MDA	Kan anvendes generelt
c.	Dampstripping	Se afsnit 12.2. Brugt til at genvinde/fjerne anilin og metanol	For metanol afhænger anvendeligheden af vurderingen af alternative muligheder som led i strategien for håndtering og behandling af spildevand
d.	Destillering	Se afsnit 12.2. Brugt til at genvinde/fjerne anilin og metanol	

9.3. Restprodukter

BAT 74: For at reducere den mængde organiske restprodukter, der sendes til bortskaffelse fra TDI-anlægget, er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

	Teknik	Beskrivelse	Anvendelse
<i>Teknikker til forebyggelse eller reduktion af affaldsproduktion</i>			
a.	Minimering af produktion af højt kogende restprodukter i destillationssystemer	Se BAT 17b.	Kan kun anvendes i nye destillationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg
<i>Teknikker til genvinding af organiske materialer til genbrug eller genanvendelse</i>			
b.	Øget genvinding af TDI ved inddampning eller yderligere destillering	Restprodukter fra destillering behandles yderligere for at genvinde så stor en mængde TDI derfra som muligt, f.eks. ved hjælp af et tyndfilmsinddampningsanlæg eller andre kortvejsdestillationsenheder efterfulgt af tørring.	Kan kun anvendes i nye destillationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg
c.	Genvinding af TDA ved kemisk reaktion	Tjærer behandles for at genvinde TDA ved kemisk reaktion (f.eks. hydrolyse).	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg

10. BAT-KONKLUSIONER FOR FREMSTILLING AF ETHYLENDICHLORID OG VINYLCHLORIDMONOMER

BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

10.1. Emissioner til luft

10.1.1. BAT-AEL for emissioner til luft fra en EDC-krakningsovn

Tabel 10.1

BAT-AEL'er for emissioner til luft af NO_x fra en EDC-krakningsovn

Parameter	BAT-AEL'er ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) (mg/Nm ³ ved 3 volumenprocent O ₂)
NO _x	50-100

⁽¹⁾ Hvor røggasserne fra to eller flere ovne udledes gennem en fælles skorsten, anvendes BAT-AEL på kombineret udledning fra skorstenen.

⁽²⁾ BAT-AEL'erne anvendes ikke under afkoksning.

⁽³⁾ Ingen BAT-AEL finder anvendelse på CO. Som indikation vil emissionsniveauet for CO generelt være 5-35 mg/Nm³ udtrykt som et dagligt gennemsnit eller et gennemsnit for prøvetagningsperioden.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 1.

10.1.2. Teknikker og BAT-AEL for emissioner til luft fra andre kilder

BAT 75: For at reducere den organiske belastning, der sendes til endelig restgasbehandling, og reducere råmaterialeforbruget er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker.

Teknik	Beskrivelse	Anvendelse	
Procesintegrerede teknikker			
a.	Kontrol af materialets kvalitet	Kontrol af materialets kvalitet for at minimere dannelsen af restprodukter (f.eks. ethylens indhold af propan og acetylen, brominindholdet i chlor, acetylenindholdet i hydrogenschlorid)	Kan anvendes generelt
b.	Brug af ilt i stedet for luft til oxychlorering		Kan kun anvendes i nye oxychloreringsanlæg eller ved væsentlig renovering heraf
Teknikker til genvinding af organiske materialer			
c.	Kondensering ved brug af afkølet vand eller kølemidler	Brug kondensering (se afsnit 12.1) med afkølet vand eller kølemidler såsom ammoniak eller propylen til at genvinde organiske forbindelser fra individuelle ventilationsgasstrømme, før de sendes til endelig behandling	Kan anvendes generelt

BAT 76: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser (herunder halogenerede forbindelser), HCl og Cl₂ er det BAT at behandle de kombinerede restgasstrømme fra EDC og/eller VCM-produktion ved hjælp af en termisk oxidator efterfulgt af vådskrubning i to trin.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af termisk oxidator, vådskrubning og kaustisk skrubning i afsnit 12.1. Termisk oxidation kan udføres i et forbrændingsanlæg til flydende affald. I så fald overstiger oxidationstemperaturen 1 100 °C med en mindsteopholdstid på 2 sekunder og efterfølgende hurtig afkøling af forbrændingsgasserne til at forhindre de novo-syntese af PCDD/F.

Skrubning foregår i to trin: vådskrubning med vand og typisk genvinding af saltsyre efterfulgt af vådskrubning med kaustiske midler.

Tabel 10.2

BAT-AEL'er for emissioner til luft af TVOC, summen af EDC og VCM, Cl₂, HCl og PCDD/F fra produktionen af EDC/VCM

Parameter	BAT-AEL (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) (mg/Nm ³ ved 11 volumenprocent O ₂)
TVOC	0,5-5
Summen af EDC og VCM	< 1
Cl ₂	< 1-4
HCl	2-10
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 2.

BAT 77: For at reducere emissionerne til luft af PCDD/F fra en termisk oxidator (se afsnit 12.1), der behandler procesrøggasstrømme med indhold af chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a, om nødvendigt efterfulgt af teknik b angivet nedenfor.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Hurtig quenching	Hurtig køling af forbrændingsgasser for at forebygge de novo-syntese af PCDD/F	Kan anvendes generelt
b.	Indsprøjtning af aktivt kul	Fjernelse af PCDD/F ved adsorption på aktivt kul, som indsprøjtes i forbrændingsgassen, efterfulgt af støv-reduktion	

BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er): Se tabel 10.2.

BAT 78: For at reducere støv- og CO-emissionerne til luft fra afkoksning af krakningsrør er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker til at reducere afkoksningsfrekvensen og en af nedenstående reduktions-teknikker eller en kombination af disse.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
Teknikker til at reducere afkoksningsfrekvensen			
a.	Optimering af termisk afkoksning	Optimering af driftsvilkår, dvs. luftcirkulation, temperatur og dampindhold igennem afkoksning-cyklussen, for at maksimere koks-fjernelsen	Kan anvendes generelt

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
b.	Optimering af mekanisk afkoksning	Optimer mekanisk afkoksning (f.eks. sandsprøjtning) for at maksimere koks fjernelse som støv	Kan anvendes generelt

Reduktionsteknikker

c.	Vådskrubning af støv	Se afsnit 12.1	Kan kun anvendes til termisk afkoksning
d.	Cyklon	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
e.	Stoffilter	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt

10.2. Emissioner til vand

BAT 79: Det er BAT at monitorere emissioner til vand med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Stof/parameter	Anlæg	Prøveudtagningssted	Standard(er)	Mindstefrekvens for monitorering	Monitorering forbundet med
EDC	Alle anlæg	Udløb fra spildevandsstripperen	EN ISO 10301	En gang om dagen	BAT 80
VCM					
Kobber	Oxychloreringsanlæg med fluidiseret leje	Udløb fra forbehandlingen til fjernelse af faste stoffer	Forskellige tilgængelige EN-standarder, f.eks. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	En gang om dagen ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			EN-standard foreligger ikke	En gang hver tredje måned	
Totalt suspenderet stof (TSS)			EN 872	En gang om dagen ⁽¹⁾	
Kobber	Oxychloreringsanlæg med fluidiseret leje	Udløb fra den endelige spildevandsbehandling	Forskellige tilgængelige EN-standarder, f.eks. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	En gang om måneden	BAT 14 og BAT 81
EDC	Alle anlæg		EN ISO 10301	En gang om måneden	BAT 14 og BAT 80
PCDD/F			EN-standard foreligger ikke	En gang hver tredje måned	BAT 14 og BAT 81

⁽¹⁾ Mindstefrekvensen for monitorering kan nedsættes til en gang om måneden, hvis det kontrolleres, at fjernelsen af faste stoffer og kobber har en tilstrækkelig ydeevne, ved hyppig monitorering af andre parametre (f.eks. løbende måling af turbiditeten).

BAT 80: For at reducere mængden af chlorerede forbindelser, der ledes til yderligere spildevandsbehandling, og reducere emissionerne til luft fra spildevandsopsamlings- og -behandlingssystemet er det BAT at anvende hydrolyse og stripping så tæt på kilden som muligt.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af hydrolyse og stripning i afsnit 12.2. Hydrolyse foregår ved alkalisk pH-værdi for at nedbryde kloralhydrat fra oxychloreringsprocessen. Dette resulterer i dannelse af chloroform, som derefter fjernes ved stripning sammen med EDC og VCM.

BAT-relaterede niveauer for miljøeffektivitet (BAT-AEPL'er): Se tabel 10.3.

BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for direkte emissioner til en recipient ved udløbet fra den endelige behandling: Se tabel 10.5.

Tabel 10.3

BAT-AEPL'er for chlorerede kulbrinter i spildevand ved udløbet fra en spildevandsstripper

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi for en måned) ⁽¹⁾
EDC	0,1-0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Gennemsnitsværdien for en måned beregnes ud fra gennemsnitsværdierne for hver dag (mindst tre stikprøver taget med mindst en halv times mellemrum).

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 79.

BAT 81: For at reducere emissionerne til vand af PCDD/F og kobber fra oxychloreringsprocessen er det BAT at anvende teknik a eller alternativt teknik b sammen med en passende kombination af nedenstående teknik c, d og e.

Teknik	Beskrivelse	Anvendelse	
Procesintegrerede teknikker			
a.	Design med fast leje til oxychlorering	Design af oxychloreringsreaktor: I reaktoren med fast leje reduceres katalysatorpartikler, som er iblandet den overliggende gasformige strøm	Kan ikke anvendes i eksisterende anlæg med fluidiseret leje
b.	Cyklon eller tørkatalysatorfiltreringssystem	En cyklon eller et tørkatalysatorfiltreringssystem reducerer katalysatortabene fra reaktoren og dermed også overførslen af dem til spildevandet	Kan kun anvendes i anlæg med fluidiseret leje
Forbehandling af spildevand			
c.	Kemisk fældning	Se afsnit 12.2. Kemisk fældning bruges til at fjerne opløst kobber	Kan kun anvendes i anlæg med fluidiseret leje
d.	Koagulering og flokkulering	Se afsnit 12.2	Kan kun anvendes i anlæg med fluidiseret leje
e.	Membranfiltrering (mikro- eller ultrafiltrering)	Se afsnit 12.2	Kan kun anvendes i anlæg med fluidiseret leje

Tabel 10.4

BAT-AEPL'er for emissioner til vand fra EDC-produktion via oxychlorering ved udløbet fra forbehandlingen med henblik på fjernelse af faste stoffer i anlæg med fluidiseret leje

Parameter	BAT-AEPL (gennemsnitsværdi for et år)
Kobber	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Totalt suspenderet stof (TSS)	10-30 mg/l

Den tilknyttede monitoring er beskrevet i BAT 79.

Tabel 10.5

BAT-AEL'er for direkte emissioner af kobber, EDC og PCDD/F til en recipient fra EDC-produktion

Parameter	BAT-AEL (gennemsnitsværdi for et år)
Kobber	0,04-0,2 g/t EDC produceret ved oxychlorering ⁽¹⁾
EDC	0,01-0,05 g/t rensat EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1- 0,3 µg I-TEQ/t EDC produceret ved oxychlorering

⁽¹⁾ Den lavere ende af intervallet opnås typisk ved brug af et design med fast leje.

⁽²⁾ Gennemsnitsværdien for et år beregnes ud fra gennemsnitsværdierne for hver dag (mindst tre stikprøver taget med mindst en halv times mellemrum).

⁽³⁾ Renset EDC er summen af EDC produceret ved oxychlorering og/eller direkte chlorering og af EDC returneret fra VCM-produktion til rensning.

Den tilknyttede monitoring er beskrevet i BAT 79.

10.3. Energieffektivitet

BAT 82: For at opnå effektiv energiidnyttelse er det BAT at anvende en kogereaktor til den direkte chlorering af ethylen.

Beskrivelse:

Reaktionen i kogereaktorsystemet med henblik på den direkte chlorering af ethylen foregår typisk ved en temperatur i intervallet fra under 85 °C til 200 °C. I modsætning til processen ved lav temperatur giver den mulighed for effektiv genvinding og genbrug af reaktionsvarmen (f.eks. til destillering af EDC).

Anvendelse:

Kan kun anvendes i nye direkte chloreringsanlæg.

BAT 83: For at reducere energiforbruget i EDC-krakningsovne er det BAT at anvende additiver til forbedring af den kemiske omdannelse

Beskrivelse:

Forbedringsadditiver som chlor eller andre radikaldannende arter bruges til at fremme krakningsreaktionen og reducere reaktionstemperaturen og derfor det nødvendige varmeinput. Forbedringsadditiver kan dannes af processen selv eller tilsættes.

10.4. **Restprodukter**

BAT 84: For at reducere den mængde koks, der sendes til bortskaffelse fra VCM-anlæg, er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker.

	Teknik	Beskrivelse	Anvendelse
a.	Brug af forbedringsadditiver i krakning	Se BAT 83	Kan anvendes generelt
b.	Hurtig quenching af den gasformige strøm fra EDC-krakning	Quenching af den gasformige strøm fra EDC-krakning sker ved direkte kontakt med kold EDC i et tårn for at reducere koks-dannelsen. I nogle tilfælde køles strømmen af varmeveksling med koldt flydende EDC-materiale forud for quenching	Kan anvendes generelt
c.	For-inddampning af EDC-materiale	Koks-dannelsen reduceres ved ind-dampning af EDC opstrøms reaktoren for at fjerne højt-kogende koks-prækursorer	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg
d.	Fladflammebrændere	En type brænder i ovnen, som reducerer de varmeste punkter på væggene i krakningsrørene	Kan kun anvendes i nye ovne eller ved væsentlig renovering af anlæg

BAT 85: For at reducere den mængde farligt affald, der sendes til bortskaffelse, og øge ressourceeffektiviteten er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker.

	Teknik	Beskrivelse	Anvendelse
a.	Hydrogenering af acetylen	HCl genereres i EDC-krakningsreaktionen og genvindes ved destillering Hydrogenering af acetylen, der er til stede i denne HCl-strøm, sker for at reducere produktionen af uønskede forbindelser under oxychloreringen. Acetylen-værdier under 50 ppmv ved udløbet fra hydrogeneringsenheden tilrådes	Kan kun anvendes i nye anlæg eller ved væsentlig renovering af anlæg
b.	Genvinding og genbrug af HCl fra forbrænding af flydende affald	HCl genvindes fra forbrændingsrøgas ved hjælp af vådskrubning med vand eller fortyndet HCl (se afsnit 12.1) og genbruges (f.eks. i oxychloreringsanlægget)	Kan anvendes generelt
c.	Isolering af chlorerede forbindelser til brug	Isolering og om nødvendigt rensning af biprodukter til brug (f.eks. monochlorethan og/eller 1,1,2-trichlorethan, sidstnævnte til produktion af 1,1-dichlorethylen)	Kan kun anvendes i nye destillationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg. Anvendeligheden kan være begrænset af manglen på tilgængelige anvendelsesmuligheder for disse forbindelser

11. BAT-KONKLUSIONER FOR PRODUKTION AF HYDROGENPEROXID

BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.

11.1. Emissioner til luft

BAT 86: For at genvinde opløsningsmidler og reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra alle andre enheder end hydrogeneringsenheden er det BAT at anvende en passende kombination af nedenstående teknikker. Ved brug af luft i oxidationsenheden indebærer dette mindst teknik d. Ved brug af ren ilt i oxidationsenheden indebærer dette mindst teknik b ved hjælp af afkølet vand.

	Teknik	Beskrivelse	Anvendelse
Procesintegrerede teknikker			
a.	Optimering af oxidationsprocessen	Procesoptimering inkluderer forhøjet oxidationstryk og sænket oxidationstemperatur for at reducere koncentrationen af opløsningsmideldampe i procesrøggassen	Kan kun anvendes i nye oxidationsenheder eller ved væsentlig renovering af anlæg
b.	Teknikker til at reducere iblandingen af faste stoffer og/eller væsker	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
Teknikker til genvinding af opløsningsmiddel til genbrug			
c.	Kondensering	Se afsnit 12.1	Kan anvendes generelt
d.	Adsorption (regenerativ)	Se afsnit 12.1	Kan ikke anvendes til procesrøggas fra oxidation med ren ilt

Tabel 11.1

BAT-AEL'er for emissioner til luft af TVOC fra oxidationsenheden

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ (dagligt gennemsnit eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) ⁽²⁾ (ingen korrektion for iltindhold)
TVOC	5-25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL finder ikke anvendelse, når emissionen er under 150 g/t.

⁽²⁾ Når adsorption bruges, er prøvetagningsperioden repræsentativ for en fuld adsorptionscyklus.

⁽³⁾ I tilfælde af et betydeligt metanindhold i emissionen trækkes metan, der monitoreres ifølge EN ISO 25140 eller EN ISO 25139, fra resultatet.

Den tilknyttede monitorering er beskrevet i BAT 2.

BAT 87: For at reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser fra hydrogeneringsenheden under opstart er det BAT at anvende kondensering og/eller adsorption.

Beskrivelse:

Se beskrivelsen af kondensering og adsorption i afsnit 12.1.

BAT 88: For at forebygge benzenemissioner til luft og vand er det ikke BAT at anvende benzen i arbejdsopløsningen.

11.2. **Emissioner til vand**

BAT 89: For at reducere spildevandsmængden og den organiske belastning, der ledes til spildevandsbehandling, er det BAT at anvende begge nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Optimeret separation af flydende fase	Separation af organiske og vandige faser med passende design og drift (f.eks. tilstrækkelig opholdstid, fasegrænsepåvisning og kontrol) for at forebygge iblanding af uopløst organisk materiale	Kan anvendes generelt
b.	Genbrug af vand	Genbrug af vand, f.eks. fra rensning eller separering af flydende fase. I hvilket omfang vand kan genbruges i processen, afhænger af hensynet til produktkvaliteten.	Kan anvendes generelt

BAT 90: For at forebygge eller reducere emissionerne til vand fra svært bionedbrydelige organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker.

Teknik		Beskrivelse
a.	Adsorption	Se afsnit 12.2. Adsorption udføres, før der sendes spildevandsstrømme til endelig biologisk rensning
b.	Forbrænding af spildevand	Se afsnit 12.2

Anvendelse:

Kan kun anvendes til spildevandsstrømme, der medfører den største mængde organisk materiale fra hydrogenperoxidanlægget, og når reduktionen af TOC-belastningen fra hydrogenperoxidanlægget ved hjælp af biologisk rensning er lavere end 90 %.

12. **BESKRIVELSE AF TEKNIKKER**12.1. **Teknikker til behandling af procesrøggas og restgas**

Teknik	Beskrivelse
Adsorption	En teknik, der fjerner forbindelser fra en procesrøggas- eller restgasstrøm gennem fastholdelse på en fast overflade (typisk aktivt kul). Adsorption kan være regenerativ eller ikke-regenerativ (se nedenfor).
Adsorption (ikke-regenerativ)	I ikke-regenerativ adsorption regenereres det brugte adsorptionsmiddel ikke, men bortskaffes.
Adsorption (regenerativ)	Adsorption, hvor adsorbatet efterfølgende desorberes, f.eks. med damp (ofte på stedet) til genbrug eller bortskaffelse, og adsorptionsmidlet genbruges. Ved kontinuerlig drift anvendes typisk mere end to adsorbere parallelt, heraf en i desorptionsmodus.

Teknik	Beskrivelse
Katalytisk oxidator	Reduktionsudstyr, som oxiderer brændbare forbindelser i en procesrøggas- eller restgasstrøm med luft eller ilt på et katalysatorleje. Katalysatoren muliggør oxidation ved lavere temperaturer og i mindre udstyr end en termisk oxidator.
Katalytisk reduktion	NO _x reduceres, når der er en katalysator og en reduktionsgas til stede. I modsætning til SCR tilsættes der ikke ammoniak og/eller urinstof.
Kaustisk skrubning	Fjernelsen af sure forurenende stoffer fra en gasstrøm ved hjælp af skrubning med en alkalisk opløsning.
Keramik-/metalfilter	Keramisk filtermateriale. Under omstændigheder hvor sure forbindelser som HCl, NO _x , SO _x og dioxiner skal fjernes, monteres filtermaterialet med katalysatorer, og det kan være nødvendigt med indsprøjtning af reagenser. I metalfiltre foregår overfladefiltrering med sintrede porøse metalfilterelementer.
Kondensering	En teknik til fjernelse af dampene fra organiske og uorganiske forbindelser fra en procesrøggas- eller restgasstrøm ved nedbringelse af dens temperatur til under dugpunktet, så dampene fortættes. Afhængigt af det nødvendige driftstemperaturinterval er der forskellige metoder til kondensering, f.eks. kølevand, afkølet vand (temperatur typisk på ca. 5 °C) eller kølemidler som ammoniak eller propen.
Cyklon (tør eller våd)	Udstyr til fjernelse af støv fra en procesrøggas- eller restgasstrøm ved brug af centrifugalkraften, normalt i et konisk kammer.
Elektrofilter (tørt eller vådt)	En partikelkontrolanordning, som bruger elektrisk kraft til at udskille partikler i en procesrøggas- eller restgasstrøm over på opsamlingsplader. Partiklerne får en elektrisk ladning, når de passerer gennem en korona, hvori der flyder gasformige ioner. Elektroder midt i strømmens bane fastholdes ved høj spænding og danner det elektriske felt, som tvinger partiklerne ud til opsamlingsvæggene.
Stoffilter	Porøst, vævet eller filtet stof, hvorigennem der flyder gasser for at fjerne partikler ved brug af en sigte eller andre mekanismer. Stoffiltre kan have form som ark, patroner eller poser med et antal individuelle stoffilterenheder samlet i en gruppe.
Membranfiltrering	Restgas komprimeres og føres gennem en membran, som benytter sig af organiske dampes selektive permeabilitet. Det berigede permeat kan genvindes med metoder som kondensering eller adsorption eller kan reduceres, f.eks. ved katalytisk oxidation. Processen er bedst egnet til højere dampkoncentrationer. Det er i de fleste tilfælde nødvendigt med yderligere behandling for at opnå koncentrationsniveauer, der er lave nok til udledning.
Tågeudskillere	Normalt filtermadrasser (f.eks. dråbefang, aerosoludskillere), som sædvanligvis består af maskinvævet eller -strikket metal eller plasttråde i enten tilfældig eller specifik konfiguration. En tågeudskiller fungerer som dybdefiltrering, der foregår i hele udskillerens dybde. Faste støvpartikler bliver i udskilleren, indtil den er mættet og kræver rensning ved gennemskylning. Når tågeudskilleren bruges til at opsamle dråber og/eller aerosoler, renses udskilleren af disse, idet de løber ud som væske. Den virker ved mekanisk anslag og er afhængig af hastighed. Sneglefiltre bruges også ofte som tågeudskillere.

Teknik	Beskrivelse
Regenerativ termisk oxidator (RTO)	Specifik type termisk oxidator (se nedenfor), hvor den indkommende restgasstrøm opvarmes af et keramikfast leje ved at passere gennem det, før den når ind i forbrændingskammeret. De rensede varme gasser forlader dette kammer ved at passere gennem et (eller flere) keramikfaste lejer (som er kølet af en indkommende restgasstrøm i en tidligere forbrændingscyklus). Dette genopvarmede faste leje indleder derefter en nye forbrændingscyklus ved at forvarme en ny indkommende restgasstrøm. Den typiske forbrændingstemperatur er 800-1 000 °C.
Skrubning	Skrubning eller absorption er fjernelse af forurenende stoffer fra en gasstrøm ved kontakt med et flydende opløsningsmiddel, ofte vand (se »vådskrubning«). Der kan indgå en kemisk reaktion (se »kaustisk skrubning«). I visse tilfælde kan forbindelserne genvindes fra opløsningsmidlet.
Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Reduktion af NO _x til kvælstof på et katalysatorleje gennem reaktion med ammoniak (almindeligvis en vandig opløsning) ved en optimal driftstemperatur på ca. 300-450 °C. Der kan anvendes et eller flere katalysatorlejer.
Selektiv ikke-katalytisk reduktion (SNCR)	Reduktion af NO _x til kvælstof ved reaktion med ammoniak eller urinstof ved en høj temperatur. Driftstemperaturen bør holdes mellem 900 og 1 050 °C.
Teknikker til at reducere iblandingen af faste stoffer og/eller væsker	Teknikker, som reducerer medførslen af dråber eller partikler i gasformige strømme (f.eks. fra kemiske processer, kondensatorer og destillationskolonner) ved hjælp af mekaniske anordninger såsom sedimentationskamre, tågeudskillelser, cykloner og separatorer.
Termisk oxidator	Reduktionsudstyr, som oxiderer de brændbare forbindelser i en procesrøggas- eller restgasstrøm ved at opvarme gassen med luft eller ilt til over dens eget selvantændelsepunkt i et forbrændingskammer og fastholde den på en høj temperatur længe nok til at fuldføre forbrændingen af den til kuldioxid og vand.
Termisk reduktion	NO _x reduceres ved forhøjede temperaturer, mens der er en reduktionsgas til stede i et ekstra forbrændingskammer, hvor der foregår en oxidationsproces ved lavt iltniveau eller iltunderskud. I modsætning til SNCR tilsættes der ikke ammoniak og/eller urinstof.
Totrinsstøvfiler	En anordning til filtrering på et metaltrådnæt. Der opbygges en filterkage i det første filtreringstrin, og den faktiske filtrering foregår i andet trin. Alt efter trykfaldet på tværs af filteret skifter systemet mellem de to trin. Systemet har en integreret mekanisme til fjernelse af det filtrerede støv.
Vådskrubning	Se »skrubning« ovenfor. Skrubning, hvor opløsningsmidlet er vand eller en vandig opløsning, f.eks. kaustisk skrubning til fjernelse af HCl. Se også »vådskrubning af støv«.
Vådskrubning af støv	Se »vådskrubning« ovenfor. Vådskrubning af støv indebærer separation af støvet ved intensiv blanding af den indkommende gas med vand, typisk kombineret med fjernelse af grove partikler ved hjælp af centrifugalkraft. For at opnå dette frigives gassen tangentielt indeni. Det fjernede faste støv opsamles i bunden af støvskrubberen.

12.2. **Teknikker til spildevandsbehandling**

Alle nedenstående teknikker kan også anvendes til at rense vandstrømme med henblik på genbrug/genanvendelse af vand. De fleste bruges også til at genvinde organiske forbindelser fra procesvandstrømme.

Teknik	Beskrivelse
Adsorption	Separationsmetode, hvor forbindelserne (dvs. de forurenende stoffer) i en væske (dvs. spildevand) tilbageholdes på en fast overflade (typisk aktivt kul).
Kemisk oxidation	Organiske forbindelser oxideres med ozon eller hydrogenperoxid, eventuelt med støtte af katalysatorer eller UV-stråling, for at omdanne dem til mindre skadelige og lettere bionedbrydelige forbindelser.
Koagulering og flokkulering	Koagulering og flokkulering anvendes til at separere suspenderet stof fra spildevand og gennemføres ofte i flere successive trin. Koagulering udføres ved at tilsætte koaguleringsmidler med ladninger, som er de modsatte af de suspenderede stoffers. Flokkulering udføres ved at tilsætte polymerer, således at mikropartiklers kollisioner får dem til at binde, så der frembringes større flokkulerende bundfald.
Destillering	Destillering er en teknik, der bruges til at separere forbindelser med forskellige kogepunkter ved delvis inddampning og fortætning. Spildevandsdestillering er fjernelse af lavtkogende forurenende stoffer fra spildevand ved omdanne dem til dampfase. Destillering foregår i kolonner udstyret med plader eller pakkemateriale og en nedstrømskondensator.
Ekstraktion	Opløste forurenende stoffer overføres fra spildevandsfasen til et organisk opløsningsmiddel, f.eks. i modstrømskolonner eller blander-adskiller-systemer. Efter faseseparation renses opløsningsmidlet, f.eks. ved destillering, og returneres til ekstraktion. Ekstraktet med de forurenende stoffer bortskaffes eller returneres til processen. Tab af opløsningsmiddel til spildevandet kontrolleres nedstrøms ved hjælp af passende yderligere behandling (f.eks. stripping).
Inddampning	Brug af destillering (se ovenfor) til koncentrering af vandige opløsninger af højt kogende stoffer til videre brug, forarbejdning eller bortskaffelse (f.eks. spildevandsforbrænding) ved omdannelse af vand til dampfase. Foregår typisk i flertrinsenheder med stigende vakuum for at reducere energibehovet. Vanddampene kondenseres med henblik på genbrug eller udledning som spildevand.
Filtrering	Adskillelse af faste stoffer fra spildevandet ved at føre det gennem et porøst medium. Dette omfatter forskellige typer teknikker, f.eks. filtrering gennem sand, mikrofiltrering og ultrafiltrering.
Flotation	Adskillelse af faste eller flydende partikler fra spildevandet ved at hæfte dem til fine gasbobler, typisk luft. De flydende partikler samles på vandoverfladen og opsamles med skimmere.
Hydrolyse	En kemisk reaktion, hvor organiske eller uorganiske forbindelser reagerer med vand, typisk for at omdanne ikke-bionedbrydelige til bionedbrydelige forbindelser eller toksiske til ikke-toksiske forbindelser. For at fremme reaktionen udføres hydrolyse ved forhøjet temperatur og eventuelt tryk (termolyse), ved tilsætning af stærke baser eller syrer eller ved brug af katalysator.

Teknik	Beskrivelse
Bundfældning	Omdannelse af opløste forurenende stoffer (f.eks. metalioner) til uopløselige forbindelser ved tilsætning af fældningsmidler. Det dannede bundfald separeres efterfølgende ved sedimentering, flotation eller filtrering.
Sedimentering	Adskillelse af suspenderede partikler og suspenderet materiale ved hjælp af gravitationsbundfældning.
Stripning	Flygtige forbindelser fjernes fra den vandige fase af en gasformig fase (f.eks. damp, kvælstof eller luft), som passerer gennem væsken, og genvindes derefter (f.eks. ved kondensering) til yderligere brug eller bortskaffelse. Fjernelseseffektiviteten kan øges ved at hæve temperaturen eller sænke trykket.
Forbrænding af spildevand	Oxidation af organiske og uorganiske forurenende stoffer med luft og samtidig fordampning af vand ved normalt tryk og temperaturer på mellem 730 °C og 1 200 °C. Spildevandsforbrænding holder typisk sig selv i gang ved COD-niveauer på over 50 g/l. I tilfælde af lave organiske mængder er det nødvendigt med hjælpebrændsel.

12.3. Teknikker til at reducere emissioner til luft fra forbrænding

Teknik	Beskrivelse
Valg af (hjelpe-)brændsel	Brugen af brændsel (herunder støtte-/hjelpebrændsel) med et lavt indhold af potentielle forureningsdannende forbindelser (f.eks. lavere indhold af svovl, aske, kvælstof, kviksølv, fluor eller chlor i brændslet).
Lav-NO _x -brænder (LNB) og ultra-lav-NO _x -brænder (ULNB)	Teknikken er baseret på principperne om at nedsætte den højeste flammetemperatur, forsinke, men forbedre forbrændingen og øge varmeoverførslen (øget flammeemissivitet). Dette kan være forbundet med en designændring af ovnens forbrændingskammer. Designet af ultra-lav-NO _x -brændere (ULNB) omfatter (luft)/brændseltrindeling og recirkulering af forbrændings-/røggas.

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

**AFGØRELSE Nr. 1/2017 TRUFFET AF DET UDVALG, DER ER NEDSAT I HENHOLD TIL
AFTALEN MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG DET SCHWEIZISKE FORBUND OM
GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

af 28. juli 2017

om ændring af kapitel 4 om medicinsk udstyr, kapitel 6 om trykapparater, kapitel 7 om radio- og teleterminaludstyr, kapitel 8 om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, kapitel 9 om elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet, kapitel 11 om måleinstrumenter og færdigpakninger, kapitel 15 om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, kapitel 17 om elevatorer og kapitel 20 om eksplosivstoffer til civil brug, samt om opdatering af henvisningerne til retsforskrifter i bilag 1 [2017/2118]

UDVALGET HAR —

under henvisning til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering («aftalen»), særlig artikel 10, stk. 4 og 5, og artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Parterne i aftalen er blevet enige om at ændre kapitel 4 (Medicinsk udstyr) i bilag 1 for at fremme samarbejde mellem reguleringsmyndigheder inden for området medicinsk udstyr.
- (2) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om simple trykbeholdere ⁽¹⁾ og et nyt direktiv om trykbærende udstyr ⁽²⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (3) Kapitel 6, Trykapparater, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (4) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om radio- og teleterminaludstyr ⁽³⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (5) Kapitel 7, Radio- og teleterminaludstyr, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (6) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære ⁽⁴⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (7) Kapitel 8, Materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).

- (8) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om elektrisk materiel ⁽¹⁾ og et nyt direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽²⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (9) Kapitel 9, Elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (10) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om ikke-automatiske vægte ⁽³⁾ og et nyt direktiv om måleinstrumenter ⁽⁴⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (11) Kapitel 11, Måleinstrumenter og færdigpakninger, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (12) Parterne i aftalen er blevet enige om at ændre kapitel 15, Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, i bilag 1 for at muliggøre anerkendelse af konklusionerne af de inspektioner af god fremstillingspraksis, der gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester i tredjelande.
- (13) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om elevatorer ⁽⁵⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (14) Kapitel 17, Elevatorer, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (15) Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv om eksplosivstoffer til civil brug ⁽⁶⁾, og Schweiz har ændret sine love, forskrifter og administrative bestemmelser, der i henhold til aftalens artikel 1, stk. 2, anses for at være i overensstemmelse med ovennævnte EU-lovgivning.
- (16) Kapitel 20, Eksplosivstoffer til civil brug, i bilag 1 bør ændres for at afspejle denne udvikling.
- (17) Det er nødvendigt at opdatere henvisningerne til retsforskrifter i kapitel 3, 12, 14, 16, 18 og 19 i bilag 1 til aftalen.
- (18) I aftalens artikel 10, stk. 5, fastsættes det, at udvalget efter forslag fra en af parterne kan beslutte at ændre bilagene til aftalen —

BESTEMT FØLGENDE:

1. Kapitel 4, Medicinsk udstyr, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg A til denne afgørelse.
2. Kapitel 6, Trykapparater, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg B til denne afgørelse.
3. Kapitel 7, Radio- og teleterminaludstyr, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg C til denne afgørelse.
3. Kapitel 8, Materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg D til denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357)

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitel 9, Elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg E til denne afgørelse.
5. Kapitel 11, Måleinstrumenter og færdigpakninger, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg F til denne afgørelse.
6. Kapitel 15, Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg G til denne afgørelse.
8. Kapitel 17, Elevatorer, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg H til denne afgørelse.
9. Kapitel 20, Eksplosivstoffer til civil brug, i bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg I til denne afgørelse.
10. Bilag 1 til aftalen ændres i overensstemmelse med bestemmelserne i tillæg J til denne afgørelse.
11. Afgørelsen, der er udfærdiget i to eksemplarer, undertegnes af repræsentanter for udvalget, som er bemyndiget til at handle på parternes vegne. Denne afgørelse får virkning fra datoen for den sidste undertegnelse.

På vegne af Det Schweiziske Forbund

Christophe PERRITAZ

Undertegnet i Bern, den 28. juli 2017

På vegne af Den Europæiske Union

Ignacio IRUARRIZAGA

Undertegnet i Bruxelles, den 27. juli 2017

TILLÆG A

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 4, Medicinsk udstyr, affattes således:

»KAPITEL 4

MEDICINSK UDS TYR

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
2. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1). Berigtiget i EFT L 22 af 29.1.1999, s. 75 og EFT L 6 af 10.1.2002, s. 70)
4. Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17)
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43)
6. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3)
7. Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41)
8. Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006 af 22. december 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import og transit af visse mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale til teknisk brug i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser og om ændring af nævnte forordning (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21)
10. Kommissionens afgørelse 2011/869/EU af 20. december 2011 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 341 af 22.12.2011, s. 63)
11. Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 341 af 22.12.2011, s. 50)

12. Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88).
13. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45)
14. Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28).
15. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8)

Schweiz

100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 1. januar 2014 (RO 2013 4137)
101. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
102. Forbundslov af 9. juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senest ændret den 17. juni 2011 (RO 2012 6235)
103. Forbundslov af 22. marts 1991 om strålingsbeskyttelse (RO 1994 1933), senest ændret den 10. december 2004 (RO 2004 5391)
104. Forbundsrådets bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om medicinsk udstyr (RO 2001 3487), senest ændret den 15. april 2015 (RO 2015 999)
105. Bekendtgørelse af 18. april 2007 om import, transit og eksport af dyr og animalske produkter (RO 2007 1847), senest ændret den 4. september 2013 (RO 2013 3041)
106. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om akkreditering og udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)
107. Forbundslov af 19. juni 1992 om databeskyttelse (RO 1992 1945), senest ændret den 30. september 2011 (RO 2013 3215)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til dette kapitel overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale, og, som fastsat ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013, vurderingskriterierne i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag IX til direktiv 98/79/EF.

Schweiz stiller et antal assessorer til rådighed, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Registrering af den ansvarlige for markedsføringen af udstyret**

Enhver fabrikant eller dennes bemyndigede repræsentant, som bringer det i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF og i artikel 10 i direktiv 98/79/EF omhandlede medicinske udstyr i omsætning hos én af parterne, meddeler de i disse artikler anførte oplysninger til de kompetente myndigheder i den parts land, hvor vedkommende har hovedsæde. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Fabrikanten er ikke forpligtet til at udpege en person på den anden parts område, der er ansvarlig for at bringe det medicinske udstyr i omsætning.

2. Mærkning af medicinsk udstyr

Fabrikanterne i de to parter angiver navn eller firmanavn og adresse på den mærkning af medicinsk udstyr, der er omhandlet i nr. 13.3, litra a), i bilag 1 til direktiv 93/42/EØF, og på den mærkning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i nr. 8.4, litra a), i bilag 1 til direktiv 98/79/EF. For mærkningen, den ydre emballage eller brugsanvisningen er de ikke forpligtet til at angive navn og adresse på den person, der er ansvarlig for at bringe det medicinske udstyr i omsætning, repræsentanten eller den i den anden parts område etablerede importør.

For udstyr importeret fra tredjelande og med henblik på deres distribution i Unionen og i Schweiz skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningerne alt efter omstændighederne indeholde navn og adresse på den enkelte bemyndigede repræsentant for den fabrikant, der er etableret i Unionen eller i Schweiz.

3. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med aftalens artikel 9 udveksler parterne bl.a. de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8 i direktiv 90/385/EØF, artikel 10 i direktiv 93/42/EØF, artikel 11 i direktiv 98/79/EF og artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013.

4. Europæiske databaser

De kompetente schweiziske myndigheder har adgang til de europæiske databaser, der er oprettet i henhold til artikel 12 i direktiv 98/79/EF, artikel 14a i direktiv 93/42/EØF og artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013. De meddeler Kommissionen og/eller det organ, der har ansvaret for forvaltningen af databaserne, de oplysninger, der er omhandlet i ovennævnte artikler, og som indsamles i Schweiz, således at de kan indlæses i de europæiske databaser.»

TILLÆG B

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 6, Trykapparater, affattes således:

»KAPITEL 6

TRYKAPPARATER

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164)
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1), i det følgende benævnt »direktiv 2010/35/EU«
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13)

Schweiz

100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)
102. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om simple trykbeholderes sikkerhed (RO 2016 227)
103. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om trykbærende udstyrs sikkerhed (RO 2016 233)
104. Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om markedsføring af beholdere til farligt gods og om markedsovervågning (RO 2012 6607)
105. Bekendtgørelse af 29. november 2002 om transport af farligt gods ad vej (RO 2002 4212), senest ændret den 31. oktober 2012 (RO 2012 6535 og 6537)
106. Bekendtgørelse af 31. oktober 2012 om transport af farligt gods med jernbane og tovbaanlæg (RO 2012 6541).
107. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne som fastsat i kapitel 4 i direktiv 2014/29/EU, kapitel 4 i direktiv 2014/68/EU eller kapitel 4 i direktiv 2010/35/EU.

AFSNIT V

Tillægsbestemmelser**1. Erhvervsdrivende***1.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/29/EU, eller artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 4, stk. 3, og artikel 6, stk. 6, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 5, stk. 2, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/68/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2010/35/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/68/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 28 i direktiv 2010/35/EU, artikel 32 i direktiv 2014/29/EU og artikel 37 i direktiv 2014/68/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegende schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismer, jf. artikel 29 i direktiv 2010/35/EU, artikel 33 i direktiv 2014/29/EU og artikel 38 i direktiv 2014/68/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af produkter, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af den relevante lovgivning i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af produktet på deres nationale marked, for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder de gældende krav, produktets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at produktet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af andre samfundsinteresser i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller andre medlemsstater end den medlemsstat, der iværksætter proceduren, skal straks underrette Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz, efter afslutningen af proceduren i stk. 5, indsigelse mod en foranstaltning truffet af Schweiz eller en medlemsstat, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og Schweiz, og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende, og vurdere den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afdeling I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omhandlet i den relevante lovgivning i afsnit I i dette kapitel, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 6 og 7 ovenfor indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.«

TILLÆG C

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 7, Radio- og teleterminaludstyr, affattes således:

»KAPITEL 7

RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).
2. Kommissionens beslutning 2000/299/EF af 6. april 2000 om etablering af en foreløbig klassificering af radio- og teleterminaludstyr samt dermed tilhørende identifikationer (EFT L 97 af 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾
3. Kommissionens beslutning 2000/637/EF af 22. september 2000 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, der er omfattet af den regionale ordning vedrørende radiotelefontjeneste på indre vandveje (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 50)
4. Kommissionens beslutning 2001/148/EF af 21. februar 2001 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 1999/5/EF på lavinesendere/-søgere (EFT L 55 af 24.2.2001, s. 65)
5. Kommissionens beslutning 2005/53/EF af 25. januar 2005 om anvendelse af artikel 3, stk. 3, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF på radioudstyr, som er beregnet til at indgå i det automatiske identifikationssystem (AIS) (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 14)
6. Kommissionens beslutning 2005/631/EF af 29. august 2005 om de væsentlige krav som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF i forbindelse med sikring af adgangen til nødtjenester via Cospas-Sarsat-pejlesendere (EUT L 225 af 31.8.2005, s. 28)
7. Kommissionens beslutning 2013/638/EU af 12. august 2013 om grundlæggende krav til radiokommunikationsudstyr, der er beregnet til anvendelse på ikke-SOLAS-skibe og deltagelse i det globale maritime nød- og sikkerhedssystem (GMDSS) (EUT L 296 af 7.11.2013, s. 22)
8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (omarbejdning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79) ⁽²⁾

Schweiz

100. Forbundslov af 30. april 1997 om telekommunikation (LTC); (RO 1997 2187), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617)
101. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om telekommunikationsinstallationer (RO 2016 179)

102. Forbundskommunikationskontorets (OFCOM) bekendtgørelse af 26. maj 2016 om telekommunikationsinstallationer, (RO 2016 1673), senest ændret den 15. juni 2017 (RO 2017 3201)
103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)
104. Bekendtgørelse af 9. marts 2007 om telekommunikationstjenester (RO 2007 945), senest ændret den 5. november 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Henvisningen til identifikation af klasse i artikel 2 i Kommissionens beslutning 2000/299/EF finder ikke anvendelse.

⁽²⁾ Med forbehold af kapitel 9.

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel IV i direktiv 2014/53/EU.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser

1. Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afsnit I

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, i denne aftale skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget efter den 13. juni 2016 i henhold til direktiv 2014/53/EU straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning.

2. Erhvervsdrivende

2.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 7, og artikel 12, stk. 3, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 4, og artikel 12, stk. 8, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at radioudstyret er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at radioudstyret er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 10, stk. 5, andet afsnit, og artikel 12, stk. 6, i direktiv 2014/53/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

2.2. Meddelelse om radioudstyr og software fra fabrikanten

- a) Fabrikanter skal sikre, at radioudstyr er konstrueret således, at det kan anvendes i mindst én medlemsstat eller Schweiz, uden at gældende krav om anvendelse af radiofrekvenser overtrædes. I tilfælde af begrænsninger for ibrugtagningen eller af krav om godkendelse af anvendelsen af radioudstyret, identificerer oplysninger på emballagen de gældende begrænsninger i Schweiz, medlemsstaterne eller geografiske områder inden for deres område.
- b) For radioudstyr, der falder ind under artikel 4 i direktiv 2014/53/EU og den tilsvarende schweiziske lovgivning, oplyser og løbende opdaterer fabrikanter af radioudstyr og af software, der gør det muligt at bruge radioudstyret til det tilsigtede formål, (når det kræves i lovgivningen i afsnit I) medlemsstaterne, Schweiz og Kommissionen om, hvorvidt de påtænkte kombinationer af radioudstyr og software er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i direktiv 2014/53/EU og den tilsvarende schweiziske lovgivning, i form af en udtalelse om overensstemmelse, der indeholder elementerne fra overensstemmelseserklæringen.
- c) Fra den 12. juni 2018 registrerer fabrikanten (der hvor det kræves i lovgivningen i afsnit I) inden markedsføringen af radioudstyret hos parterne inden for de kategorier, der er udpeget af Europa-Kommissionen, som har en lav grad af overensstemmelse, deres typer i det centrale system, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 2014/53/EU. Europa-Kommissionen tildeler hver registreret radioudstyrstype et registreringsnummer, som fabrikanten anbringer på det radioudstyr, der markedsføres.

Parterne udveksler oplysninger om registrerede radioudstyrstyper, som har en lav grad af overensstemmelse.

Parterne tager hensyn til de oplysninger om radioudstyrets overensstemmelse, der er meddelt af Schweiz og medlemsstaterne, når de udpeger kategorier af radioudstyr, som har en lav grad af overensstemmelse.

2.3. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 11, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/34/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

2.4. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et radioudstyrets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med radioudstyret.

3. Tildeling af radioudstyrsklasser

Medlemsstaterne og Schweiz underretter hinanden om, hvilke grænseflader de agter at regulere på deres områder i sager, der er omfattet under artikel 8, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU. Ved fastslåelsen af ækvivalens mellem regulerede radiogrænseflader og tildeling af en radioudstyrsklasse, tager Den Europæiske Union hensyn til de radiogrænseflader, der er reguleret i Schweiz.

4. Grænseflader, der tilbydes af udbydere af offentlige telekommunikationsnet

Hver af parterne oplyser den anden part om, hvilke grænseflader der tilbydes på dens område af udbydere af offentlige telekommunikationsnet.

5. Anvendelse af de væsentlige krav, ibrugtagning og anvendelse

- a) Når Kommissionen har til hensigt at vedtage et krav vedrørende radioudstyrskategorier eller -klasser i henhold til artikel 2, stk. 6, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU, rådfører Kommissionen sig med Schweiz om spørgsmålet, inden den formelt forelægger det for udvalget, medmindre en høring fandt sted med Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet.
- b) Medlemsstaterne og Schweiz tillader ibrugtagning og anvendelse af radioudstyret, såfremt det overholder lovgivningen i afsnit I, når det er korrekt installeret, vedligeholdt samt anvendes til det tilsigtede formål. De kan kun indføre yderligere krav til ibrugtagning og/eller anvendelse af radioudstyr af grunde, der vedrører den virkningsfulde og effektive anvendelse af radiofrekvenser, undgåelse af skadelig interferens samt elektromagnetiske forstyrrelser, eller den offentlige sundhed.

6. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

Overensstemmelsesvurderingsorganer underretter de øvrige organer, som er anerkendt i henhold til dette kapitel, om typeafprøvningsattester, som de har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller begrænset, og efter anmodning om attester, som de har udstedt.

Overensstemmelsesvurderingsorganet underretter medlemsstaterne og Schweiz om udstedte typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil i de tilfælde, hvor harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt eller ikke er blevet anvendt fuldt ud. Medlemsstaterne, Schweiz, Europa-Kommissionen og andre organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget.

7. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegede myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 37 i direktiv 2014/53/EU.

8. Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet

Schweiz kan deltage som observatør i arbejdet hos Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedstilsyn på Teleområdet og dets undergrupper.

9. Samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

10. Indsigelser mod harmoniserede standarder

Hvis Schweiz skønner, at overensstemmelsen af en harmoniseret standard ikke sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav i dets lovgivning, der er anført i afsnit I, underretter det udvalget herom og giver en begrundelse herfor.

Udvalget behandler sagen og kan anmode Europa-Kommissionen om at gribe ind efter proceduren i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012⁽¹⁾. Udvalget informeres om resultatet af proceduren.

11. Procedure for håndtering af udstyr, der udgør en risiko forårsaget af manglende overensstemmelse, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, vurderet, at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af udstyret på deres nationale marked, for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at radioudstyret ikke opfylder de vigtigste krav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, f.eks. den øjeblikkelige tilbagetrækning af udstyret fra deres marked.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

12. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 11, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 11 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder eller kalder det tilbage, og de underretter Kommissionen herom.
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 14.

13. Radioudstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at radioudstyr, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelse af andre samfundsinteresser, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 14.

14. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 10 og 11, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække den tilbage,
- b) berettiget, træffer parterne passende foranstaltninger til at sikre, at produkterne trækkes tilbage fra deres marked eller kaldes tilbage.«

TILLÆG D

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 8, Materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, affattes således:

»KAPITEL 8

MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EKSPLOSIONSFARLIG ATMOSFÆRE

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske Union	1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).
Schweiz	100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
	101. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om sikkerhed for så vidt angår materiel og sikringssystemer til brug i eksplosionsfarlig atmosfære (RO 2016 143)
	102. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573)
	103. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631)
	104. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/34/EU.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Erhvervsdrivende***1.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 7, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at produktet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/34/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/34/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/34/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanter eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 32 i direktiv 2014/34/EU.

3. Koordination af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 33 i direktiv 2014/34/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal give de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Kommissionen, medlemsstaterne, Schweiz og de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette kapitel kan anmode om at få en kopi af typeafprøvningsattester og tillæg hertil. Kommissionen, medlemsstaterne og Schweiz kan efter anmodning få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der blev foretaget af et organ, der er anerkendt i henhold til dette kapitel.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af produkter, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller i Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, vurderer at et produkt, der er omfattet af dette kapitel, ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af produktet på deres nationale marked, for at trække produkterne tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at produktet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af husdyr eller krav til ejendomme, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et produkt anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 6 og 7, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.«

TILLÆG E

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 9, elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet, affattes således:

»KAPITEL 9

ELEKTRISK MATERIEL OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79)

Schweiz

100. Forbundslov af 24. juni 1902 om svag- og stærkstrømsinstallationer (RO 19 252 og RS 4 798), senest ændret den 20. marts 2008 (RO 2008 3437)
101. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om svagstrømsinstallationer (RO 1994 1185), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 625)
102. Bekendtgørelse af 30. marts 1994 om stærkstrømsinstallationer (RO 1994 1199), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 119)
103. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om lavspændingsmateriel (RO 2016 105)
104. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2016 119)
105. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om telekommunikationsinstallationer (OIT) (RO 2016 179)
106. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/30/EU.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Erhvervsdrivende***1.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 6, og artikel 9, stk. 3, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 7, stk. 3, og artikel 9, stk. 7, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at udstyret er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at udstyret er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, andet afsnit, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 8, stk. 2, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 2014/30/EU, henholdsvis artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/35/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere udstyrets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanten eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med udstyret.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 35 i direktiv 2014/30/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 36 i direktiv 2014/30/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Udvalget for Elektromagnetisk Kompatibilitet og Udvalget for Elektrisk Materiel

Schweiz kan deltage som observatør i arbejdet hos Udvalget for elektromagnetisk kompatibilitet og Udvalget for Elektrisk Materiel og deres undergrupper.

5. Standarder

For så vidt angår dette kapitel og i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2014/35/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, betragter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og Schweiz også elektrisk materiel, der er fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne i de standarder, der er gældende i den medlemsstat, hvor fremstillingen er fundet sted, eller i Schweiz, som værende i overensstemmelse med deres sikkerhedskrav for elektrisk materiel i henhold til direktiv 2014/35/EU, hvis dette sikrer et sikkerhedsniveau, der svarer til det, der kræves på deres eget område.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganer

Parterne underretter hinanden om og anerkender gensidigt de organer, der er ansvarlige for de opgaver, der er beskrevet i bilag III til direktiv 2014/30/EU.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal give de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker det samme udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Kommissionen, medlemsstaterne, Schweiz og de øvrige organer, der er anerkendt i henhold til dette kapitel kan anmode om at få en kopi af typeafprøvningsattester og tillæg hertil. Kommissionen, medlemsstaterne og Schweiz kan efter anmodning få en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, der blev foretaget af et organ, der er anerkendt i henhold til dette kapitel.

7. Samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

8. Procedure for håndtering af udstyr, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at udstyr, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for aspekter af beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe.
- de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af udstyret på deres nationale marked, for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det udstyr, der ikke opfylder de gældende krav, dets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at udstyret ikke opfylder de krav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstaterne underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, f.eks. den øjeblikkelige tilbagetrækning af udstyret fra deres marked.

9. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den nationale foranstaltning i stk. 8, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 8 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 11.

10. Udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et produkt, der er omfattet af direktiv 2014/35/EU, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende udstyr, udstyrets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 11.

11. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltninger, jf. stk. 9 og 10, indbringes sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse. Hvis udvalget skønner, at foranstaltningen er:

- a) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække den tilbage
- b) berettiget, træffer parterne passende foranstaltninger til at sikre, at produkterne trækkes tilbage fra deres marked.«

TILLÆG F

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 11, Måleinstrumenter og færdigpakninger, affattes således:

»KAPITEL 11

MÅLEINSTRUMENTER OG FÆRDIGPAKNINGER

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 1

Den Europæiske
Union

1. Rådets direktiv 71/347/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måling af hektolitervægten for korn (EFT L 239 af 25.10.1971, s. 1) med senere ændringer
2. Rådets direktiv 76/765/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometre og areometre til alkohol (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 143) med senere ændringer
3. Rådets direktiv 86/217/EØF af 26. maj 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om manometre til motorkøretøjsdæk (EFT L 152 af 6.6.1986, s. 48) med senere ændringer
4. Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14) med senere ændringer
5. Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1) med senere ændringer
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17), gældende fra den 11. april 2009

Schweiz

100. Bekendtgørelse af 5. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204) med senere ændringer
101. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 10. september 2012 om erklæring af mængder for upakkede og færdigpakkede produkter (RS 941.204.1) med senere ændringer

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009 om fælles bestemmelser for måleinstrumenter og for måletekniske kontrolmetoder (omarbejdning) (EUT L 106 af 28.4.2009, s. 7)
2. Rådets direktiv 71/317/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om bloklodder i den midterste tolerance-klasse fra 5 til 50 kilogram og om cylindriske lodder i den midterste tolerance-klasse fra 1 gram til 10 kilogram (EFT L 202 af 6.9.1971, s. 14)
3. Rådets direktiv 74/148/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om lodder fra 1 mg til 50 kg i nøjagtigere klasser end den midterste tolerance-klasse (EFT L 84 af 28.3.1974, s. 3)
4. Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/3/EF af 11. marts 2009 (EFT L 114 af 7.5.2009, s. 10)

5. Rådets direktiv 76/766/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om alkoholometriske tabeller (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 149)
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).
7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).
8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/17/EU af 9. marts 2011 om ophævelse af Rådets direktiv 71/317/EØF, 71/347/EØF, 71/349/EØF, 74/148/EØF, 75/33/EØF, 76/765/EØF, 76/766/EØF og 86/217/EØF vedrørende metrologi (EUT L 71 af 18.3.2011, s. 1).

Schweiz

102. Forbundslov af 17. juni 2011 om metrologi (RO 2012 6235)
103. Bekendtgørelse af 23. november 1994 om måleenheder (RO 1994 3109), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7193)
104. Bekendtgørelse af 15. februar 2006 om måleinstrumenter (RO 2006 1453), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2015 5835)
105. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 16. april 2004 om ikke-automatiske vægte (RO 2004 2093), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2015 5849)
106. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om instrumenter til måling af længde (RO 2006 1433), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
107. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måling af volumen (RO 2006 1525), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
108. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand (RO 2006 1533), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
109. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om automatiske vægte (RO 2006 1545), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
110. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for termisk energi (RO 2006 1569), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
111. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af gasmængder (RO 2006 1591), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
112. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om apparater til måling af udstødningsgas fra forbrændingsmotorer (RO 2006 1599), senest ændret den 19. november 2014 (RO 2014 4551)
113. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 19. marts 2006 om måleapparater for energi og elektrisk effekt (RO 2006 1613), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
114. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 15. august 1986 om vægte (RO 1986 2022), senest ændret den 7. december 2012 (RO 2012 7183)
115. Forbundsjustits- og politiministeriets bekendtgørelse af 5. november 2013 om taxametre (RO 2013 4333), senest ændret den 19. november 2014 (RO 2014 4547)
116. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer skal de udpegende myndigheder overholde de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale og vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/31/EU og kapitel 4 i direktiv 2014/32/EU for de varer, der er omfattet af disse direktiver.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Færdigpakninger**

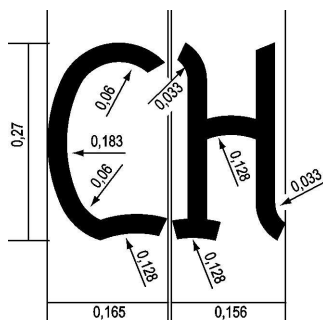
Schweiz anerkender kontroller, der foretages i overensstemmelse med bestemmelserne i de i afsnit I anførte EU-retsakter af et EU-organ, der er anerkendt i henhold til denne aftale, når EU-færdigpakninger bringes i omsætning i Schweiz.

For så vidt angår den statistiske kontrol af mængder, der er angivet på færdigpakninger, anerkender Den Europæiske Union den schweiziske metode, der er fastlagt i bilag 3, punkt 7, i bekendtgørelse af 5. september 2012 om mængdeangivelse for upakkede og færdigpakkede varer (RS 941.204) som svarende til den EU-metode, der er fastlagt i bilag II til direktiv 75/106/EØF og 76/211/EØF, ændret ved direktiv 78/891/EØF. De schweiziske producenter, hvis færdigpakninger er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og som er blevet kontrolleret på grundlag af den schweiziske metode, forsyner den del af deres varer, der eksporteres til EU, med e-mærkning.

2. Mærkning

2.1. Med henblik på denne aftale tilpasses bestemmelserne i Rådets direktiv 2009/34/EU af 23. april 2009 således:

- a) I bilag I, punkt 3.1, første led, og i bilag II, punkt 3.1.1.1, litra a), første led, tilføjes følgende til teksten i parentes: »CH for Schweiz«.
- b) Tegningerne i bilag II, punkt 3.2.1 suppleres med følgende tegning:



- 2.2. Uanset artikel 1 i denne aftale er bestemmelserne om mærkning af måleinstrumenter, der bringes i omsætning i Schweiz, som følger:

Den mærkning, der skal anbringes, er CE-mærkningen og yderligere måletekniske mærkninger eller den pågældende EU-medlemsstats kendingsmærke i henhold til bilag I, punkt 3.1, første led, og bilag II, punkt 3.1.1.1, første led, til Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009.

3. **Ikke-automatiske vægte, der er omfattet af direktiv 2014/31/EU og måleinstrumenter, der er omfattet af direktiv 2014/32/EU**

3.1. **Erhvervsdrivende**

3.1.1. *De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I*

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 6, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 6, og artikel 10, stk. 3, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 3, og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 8, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at instrumentet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at instrumentet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, og artikel 8, stk. 6, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 8, stk. 4, andet afsnit, og artikel 10, stk. 6, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

3.1.2. *Bemyndiget repræsentant*

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 9, stk. 2, i direktiv 2014/32/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 9, stk. 1, i direktiv 2014/32/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

3.1.3. *Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne*

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere instrumentets overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanten eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med instrumentet.

3.2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 34 i direktiv 2014/31/EU og artikel 39 i direktiv 2014/32/EU.

3.3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegende schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismer, jf. artikel 35 i direktiv 2014/31/EU, henholdsvis artikel 40 i direktiv 2014/32/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

3.4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

3.5. Procedure for håndtering af instrumenter, der udgør en risiko forårsaget af manglende overensstemmelse, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at et instrument, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for aspekter af beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er omfattet af direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe,
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af instrumentet på deres nationale marked, for at trække instrumentet tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det instrument, der ikke opfylder de gældende krav, instrumentets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at instrumentet ikke opfylder de krav vedrørende beskyttelse af andre samfundsinteresser, der er fastsat i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende instruments manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende instrument, f.eks. tilbagetrækning af instrumentet fra deres marked.

3.6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 3.4 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU, eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende et instrument anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at instrumentet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 3.8.

3.7. Instrumenter, som opfylder kravene, men som alligevel udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et instrument, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller de relevante schweiziske bestemmelser, men alligevel udgør en risiko for beskyttelse af andre samfundsinteresser, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende vægt, vægtens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 3.8.

3.8. Beskyttelsesklausele i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 3.6 og 3.7 indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at instrumentet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.«

TILLÆG G

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 15, Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, affattes således:

»KAPITEL 15

INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING

Anvendelsesområde og dækning

Bestemmelserne i dette sektorkapitel dækker alle lægemidler, som fremstilles industrielt, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

For lægemidler, som er omfattet af dette kapitel, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af fabrikanten, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder. Dette omfatter, at hver part anerkender konklusionerne af inspektioner af fabrikanten i tredjelande, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, bl.a. inden for rammerne af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).

Parterne samarbejder om at opnå den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne til inspektion gennem en passende arbejdsfordeling.

Producentens certificering af den enkelte batchs overensstemmelse med specifikationerne anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol ved import. For produkter, der importeres fra et tredjeland, og som eksporteres til den anden part, gælder denne bestemmelse kun 1) hvis hver batch af lægemidler har været underlagt fornyet kontrol i en af parternes område, og 2) hvis producenten i tredjelandet har været underlagt inspektion af den kompetente myndighed hos en af parterne, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen. Hvis ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, kan hver part kræve en fornyet kontrol på sit område.

Desuden skal officiel frigivelse af batcher foretaget af en myndighed hos den eksporterende part anerkendes af den anden part.

Ved »lægemidler« forstår alle varer, der reguleres ved lægemiddellovgivningen i Den Europæiske Union og Schweiz som anført i afsnit I i dette kapitel. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

»God fremstillingspraksis« er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og krævet af markedsføringstilladelsen og produktspecifikationerne. I forbindelse med dette kapitel omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen. Det skal samtidig sikre, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation.

For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af den ene parts lovgivning, men ikke af den anden parts lovgivning, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på inspektioner forud for en markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, stk. 3.

Certificering af fabrikanten

Efter anmodning fra en eksportør, importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

- er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces

- regelmæssigt inspiceres af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, som anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i afsnit I i dette kapitel. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference, skal dette angives i certifikatet.

Hvad angår inspektioner i tredjelande, certificerer de myndigheder, der er ansvarlige for inspektionen, på anmodning af en eksportør, en importør eller den anden parts kompetente myndighed, hvorvidt fabrikanten er i overensstemmelse eller ikke er i overensstemmelse med de krav til god fremstillingspraksis, der anerkendes som ækvivalente af de to parter, og som er anført i afsnit I i dette kapitel.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle kontraktlaboratorier til udførelse af kvalitetskontrol) samt inspektionsdatoen.

Certifikaterne udstedes hurtigst muligt og inden 30 kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 90 dage.

Batchcertificering

Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder sine specifikationer, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WHO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal indeholde en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Den Europæiske Union vil sige den »sagkyndige person«, der er omhandlet i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF og artikel 52 i direktiv 2001/82/EF, og i Schweiz den »ansvarlige person«, der er omhandlet i artikel 5 og 10 i bekendtgørelsen om etableringslicenser.

Officiel frigivelse af batcher

Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder anvendelse, anerkendes officielle batchfrigivelser, som er foretaget af en myndighed i den eksporterende part (anført i afsnit II), af den anden part. Fremstilleren skal forevise det officielle batchfrigivelsescertifikat.

For så vidt angår Den Europæiske Union, er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokument »Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001« eller efterfølgende udgaver samt i forskellige særlige procedurer for frigivelse af batcher. For så vidt angår Schweiz, er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i artikel 17 i forbundsloven om lægemidler og medicinsk udstyr og i artikel 18-21 i bekendtgørelsen fra det schweiziskeagentur for terapeutiske produkter om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler.

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1)

3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30)
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33)
5. Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22)
6. Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70) og Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42)
7. Vejledning i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT C 343 af 23.11.2013, s. 1)
8. EudraLex bind 4 — Lægemidler til human og veterinær brug: EU's retningslinjer for god fremstillingspraksis (offentliggjort på Europa-Kommissionens websted)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1)
10. Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13)
11. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 af 28. maj 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler (EUT L 337 af 25.11.2014, s. 1).

Schweiz

100. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 1. januar 2014 (RO 2013 4137)
101. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senest ændret den 1. maj 2016 (RO 2016 1171)
102. Bekendtgørelse fra det schweiziske agentur for terapeutiske produkter af 9. november 2001 om kravene vedrørende markedsføringstilladelse for lægemidler (RO 2001 3437), senest ændret den 1. maj 2016 (RO 2016 1171)
103. Bekendtgørelse af 20. september 2013 om kliniske forsøg inden for human forskning (RO 2013 3407), senest ændret den 1. maj 2017 (RO 2017 2439)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved »overensstemmelsesvurderingsorganer« forstår i forbindelse med dette kapitel hver parts officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis.

Listen over de officielle inspektionstjenester i medlemsstaterne i Den Europæiske Union og i Schweiz er anført nedenfor.

For overensstemmelsesvurderingsorganer i Den Europæiske Union

Kompetente myndigheder i Den Europæiske Union er følgende myndigheder i Den Europæiske Unions medlemsstater eller myndigheder, der efterfølger dem:

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Østrig	Den østrigske styrelse for sundhed og fødevareresikkerhed/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Belgien	Den føderale styrelse for lægemidler og sundhedsprodukter/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Bulgarien	Den bulgarske lægemiddelstyrelse/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Den bulgarske styrelse for fødevareresikkerhed/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Sundhedsministeriet — Afdelingen for lægemidler/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet for landbrug, udvikling af landdistrikter og miljø-veterinærafdelingen/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tjekkiet	Statens institut for kontrol med lægemidler/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre lægemidler Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Landbrugsministeriet, Direktoratet for veterinær- og fødevareresikkerhed/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinars-tvo i sigurnost hrane
Danmark	Lægemiddelstyrelsen	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Tyskland	Forbundsinstitut for lægemidler og medicinsk udstyr/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Forbundsinstitut for vacciner og biomedicin/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Forbundsministeriet for sundhed/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Forbundskontoret for forbrugerbeskyttelse og fødevareresikkerhed/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Forbundsministeriet for fødevarer og landbrug, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Statens styrelse for lægemidler/ Ravimiamet	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Grækenland	Den nationale lægemiddelorganisation/ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Spanien	Den spanske styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Finland	Den finske lægemiddelstyrelse/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Frankrig	Den franske nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduktssikkerhed Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franske styrelse for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen — Den nationale styrelse for veterinærlægemidler/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungarn	Det nationale institut for lægemidler og ernæring/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Det nationale kontor for fødevarerkesikkerhed, direktoratet for veterinærlægemidler/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Reguleringsmyndighed for sundhedsvarer/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Italien	Den italienske lægemiddelstyrelse/Agenzia Italiana del Farmaco	Generaldirektoratet for dyresundhed og veterinærlægemidler Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Statens styrelse for lægemidler/ Zāļu valsts aģentūra	Fødevarer- og veterinærtjenestens afdeling for evaluering og registrering/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statens styrelse for lægemiddelkontrol/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statens fødevarer- og veterinærtjeneste/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembourg	Sundhedsministeriets afdeling for lægemidler og præparater/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Malta	Reguleringsmyndighed for lægemidler/Medicines Regulatory Authority	Afdelingen for veterinærlægemidler og dyrefoder (VMANS) (direktoratet for veterinærbestemmelser (VRD)) under Departementet for veterinær- og plantesundhedsbestemmelser (VPRD)
Nederlandene	Sundhedsinspektoratet/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Nævnet for lægemiddelvurdering/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polen	Det overordnede inspektorat for lægemidler/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Portugal	Den nationale myndighed for lægemidler og sundhedsprodukter/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generaldirektoratet for fødevarer og veterinære anliggender/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumænien	Den nationale styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Den nationale myndighed for sundhed, dyresundhed og fødevarerkesikkerhed/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Styrelsen for lægemidler/Läkemedelsverket	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærmedicinske lægemidler
Slovenien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr i Republikken Slovenien/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Den Slovakiske Republik (Slovakiet)	Statens institut for kontrol med lægemidler/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre lægemidler/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Det Forenede Kongerige	Reguleringsmyndighed for lægemidler og sundhedsvarer/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktoratet for veterinærlægemidler

(¹) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Tyskland i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås ZLG som omfattende alle kompetente delstats myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

(²) I dette bilag — og uden at dette berører den interne kompetencefordeling i Spanien i forbindelse med spørgsmål, der er omfattet af dette bilag — forstås Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios som omfattende alle kompetente regionale myndigheder, der udsteder dokumenter vedrørende god fremstillingspraksis samt foretager inspektioner af lægemidler.

For schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer

For alle human- og veterinærmedicinske lægemidler:

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

For officiel frigivelse af batcher af veterinærimmunologiske lægemidler:

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

AFSNIT III

Yderligere bestemmelser

1. Fremsendelse af inspektionsrapporter

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om analytiske processer, kontrolstedet. Anmodningen kan vedrøre en »fuldstændig inspektionsrapport« eller en »detaljeret rapport« (jf. punkt 2 nedenfor). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden 30 kalenderdage, idet denne periode forlænges til 60 dage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En »fuldstændig inspektionsrapport« omfatter et hovedoplysningsregister (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En »detaljeret rapport« besvarer specifikke **spørgsmål om et firma stillet af den anden part**.

3. Henvisning til god fremstillingspraksis

a) Fabrikanter inspiceres i overensstemmelse med den gældende gode fremstillingspraksis, der er anført i afsnit I.

b) For så vidt angår lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovgivningen hos den importerende part, men ikke den eksporterende part, foretager partens kompetente inspektionstjeneste, der er villig til at gennemføre en inspektion af de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion på baggrund af sin egen gode fremstillingspraksis, eller, dersom der ikke foreligger nogen specifikke krav til god fremstillingspraksis, på baggrund af den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part.

For specifikke produkter eller produktklasser (f.eks. lægemidler bestemt til anvendelse i kliniske forsøg, startmateriale, der ikke er begrænset til aktive lægemiddelingredienser), fastsættes ækvivalensen af kravene om god fremstillingspraksis efter en procedure, der fastlægges af udvalget.

4. Inspektionernes art

- a) Det vurderes rutinemæssigt gennem inspektionerne, om fabrikanten overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske eller rutinemæssige inspektioner).
- b) »Vare- eller metodeorienterede« inspektioner (der om nødvendigt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter, som beskrevet i markedsføringstilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektoret om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i ansøgningen eller tilladelsen), som behandles fortroligt.

5. Gebyrer

Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af fremstillernes beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, og de gennemføres i overensstemmelse med artikel 8 i aftalen af de to parter kompetente myndigheder i fællesskab. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde.

7. Udveksling af oplysninger om fremstillings- og importtilladelser samt hvorvidt god fremstillingspraksis overholdes

Parterne udveksler oplysninger om fabrikanter og importørers opnåelse af tilladelser og om resultatet af inspektioner, særligt ved at indlæse tilladelser, certifikater for god fremstillingspraksis og oplysning om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis i den database om god fremstillingspraksis, der forvaltes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Certifikater for god fremstillingspraksis og oplysning om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis følger det format, der er i overensstemmelse med de procedurer, der offentliggøres af EU.

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner samt anvendelse af dette kapitel.

De relevante myndigheder i Schweiz og i Den Europæiske Union underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig for at arbejde hen imod en tilnærmelse af dem.

8. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med artikel 9 i aftalen er uddannelsesarrangementer for inspektører, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

9. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med artikel 12 i aftalen og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form aftales gennem procedurer, der godkendes af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 10 i aftalen.

10. Alarmeringssystem

Parterne når indbyrdes til enighed om kontaktsteder, der skal gøre det muligt for myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagekaldelse af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan have konsekvenser for folkesundheden.

11. Kontaktsteder

I forbindelse med denne aftale er kontaktstederne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

For Den Europæiske Union:

Direktøren for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

For Schweiz:

De officielle inspektionstjenester for god fremstillingspraksis, der er anført i afsnit II ovenfor.

12. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at løse alle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstilleres overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uafklarede meningsforskelle henvises til det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i aftalen.»

TILLÆG H

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 17, Elevatorer, affattes således:

»KAPITEL 17

ELEVATORER

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske Union	1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af. 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251)
Schweiz	100. Forbundslov af 12. juni 2009 om produktsikkerhed (RO 2010 2573) 101. Bekendtgørelse af 19. maj 2010 om produktsikkerhed (RO 2010 2583), senest ændret den 15. juni 2012 (RO 2012 3631) 102. Bekendtgørelse af 25. november 2015 om elevatorers sikkerhed (RO 2016 219) 103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 4 i direktiv 2014/33/EU.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Erhvervsdrivende****1.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I**

I henhold til lovgivningen i afsnit I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 6, og artikel 10, stk. 3, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 8, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at sikkerhedskomponenten til elevatorer er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz
- c) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 8, stk. 4, andet afsnit, og artikel 10, stk. 6, i direktiv 2014/33/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt, at disse forpligtelser opfyldes af fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, eller, hvis fabrikanten ikke er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, af den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2014/33/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv 2014/33/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanten eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 35 i direktiv 2014/33/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 36 i direktiv 2014/33/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller, hvor det er relevant, for sikkerheden for ejendomme, der er omfattet af lovgivningen i afsnit I i dette kapitel, og hvis de mener, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe.
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen på deres nationale marked eller anvendelsen af den pågældende elevator, eller kalde den tilbage, såfremt installatøren ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse at sikkerhedskomponenten til elevatorer markedsføres på deres nationale marked, for at trække sikkerhedskomponenten til elevatorer tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt de pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den elevator eller den sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke opfylder de gældende krav, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer ikke opfylder de sundheds- og sikkerhedskrav, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i lovgivningen i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om den pågældende elevators eller sikkerhedskomponent til elevatorers manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz skal straks sikre, at der træffes passende restriktive foranstaltninger i forhold til den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, f.eks. tilbagetrækning af elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i den meddelte nationale foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en elevator anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at markedsføringen eller anvendelse af den pågældende elevator, der ikke opfylder de gældende krav, begrænses eller forbydes, eller at elevatoren kaldes tilbage, og underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning vedrørende en sikkerhedskomponent til en elevator anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den sikkerhedskomponent til elevatorer, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, ophæver den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at en elevator eller en sikkerhedskomponent til en elevator, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængelig på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, og, hvor det er relevant, for sikkerheden for ejendomme, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om foranstaltningerne i henhold til stk. 6 og 7, indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.«

TILLÆG I

Bilag 1, Varesektorer, kapitel 20, Eksplosivstoffer til civil brug, affattes således:

»KAPITEL 20

EKSPLOSIVSTOFFER TIL CIVIL BRUG

AFSNIT I

Love, forskrifter og administrative bestemmelser

Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2

Den Europæiske
Union

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾
2. Kommissionens direktiv 2008/43/EF af 4. april 2008 om oprettelse i henhold til Rådets direktiv 93/15/EØF af et system til ID-mærkning og sporing af eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 94 af 5.4.2008, s. 8), ændret ved Kommissionens direktiv 2012/4/EU (EUT L 50 af 23.2.2012, s. 18), i det følgende benævnt »direktiv 2008/43/EF«
3. Kommissionens beslutning 2004/388/EF af 15. april 2004 om et dokument vedrørende overførsel af eksplosivstoffer inden for Fællesskabet (EUT L 120 af 24.4.2004, s. 43), ændret ved Kommissionens afgørelse 2010/347/EU (EUT L 155 af 22.6.2010, s. 54), i det følgende benævnt »beslutning 2004/388/EF«

Schweiz

100. Forbundslov af 25. marts 1977 om eksplosive stoffer (lov om eksplosivstoffer), senest ændret den 12. juni 2009 (RO 2010 2617)
101. Bekendtgørelse af 27. november 2000 om eksplosive stoffer (bekendtgørelse om eksplosivstoffer), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 247)
102. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Dette kapitel finder ikke anvendelse på eksplosivstoffer, der er beregnet til de væbnede styrkers eller politiets brug i henhold til national lovgivning, eller på fyrværkeriartikler og ammunition.

AFSNIT II

Overensstemmelsesvurderingsorganer

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over overensstemmelsesvurderingsorganer efter den procedure, der er omhandlet i artikel 11 i denne aftale.

AFSNIT III

Udpegende myndigheder

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 10 i denne aftale, udarbejder og opdaterer en liste over de udpegende myndigheder, som parterne har givet meddelelse om.

AFSNIT IV

Særlige regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

Ved udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de udpegende myndigheder de almindelige principper i bilag 2 til denne aftale samt vurderingskriterierne i kapitel 5 i direktiv 2014/28/EU.

AFSNIT V

Yderligere bestemmelser**1. Erhvervsdrivende****1.1. De erhvervsdrivendes specifikke forpligtelser i henhold til lovgivningen i afsnit I**

I henhold til lovgivningen i afdeling I er erhvervsdrivende, der er etableret i EU eller Schweiz, underlagt tilsvarende forpligtelser.

For at undgå en unødigt overlapning af forpligtelser:

- a) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 7, stk. 3, i direktiv 2014/28/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå fabrikanten, der er etableret enten i Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes. I tilfælde, hvor fabrikanten ikke er etableret i hverken Den Europæiske Union eller i Schweiz, er det tilstrækkeligt at angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den postadresse, hvorpå den importør, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, kan kontaktes
- b) for så vidt angår forpligtelserne i artikel 5, stk. 3, og artikel 7, stk. 7, i direktiv 2014/28/EU og de tilsvarende schweiziske bestemmelser, vil det være tilstrækkeligt, at fabrikanten, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen, i 10 år efter at eksplosivstoffet er blevet markedsført i enten Den Europæiske Union eller Schweiz. Hvis fabrikanten hverken er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, er det tilstrækkeligt, at importøren, der er etableret i enten Den Europæiske Union eller Schweiz, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattestationen til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom, i 10 år efter at eksplosivstoffet er blevet markedsført i Den Europæiske Union eller Schweiz.

1.2. Bemyndiget repræsentant

For så vidt angår forpligtelsen i artikel 6, stk. 2, i direktiv 2014/28/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser, forstås ved bemyndiget repræsentant enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Den Europæiske Union eller Schweiz, der har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/28/EU eller de tilsvarende schweiziske bestemmelser.

1.3. Samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne

Den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater eller i Schweiz kan efter begrundet anmodning bede de relevante erhvervsdrivende i Den Europæiske Union og i Schweiz om at fremlægge al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere et produkts overensstemmelse med lovgivningen i afsnit I.

Denne myndighed kan kontakte den erhvervsdrivende, der er etableret inden for den anden parts territorium, enten direkte eller med bistand fra den anden parts kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed. Myndigheden kan anmode fabrikanten eller, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og importører om at fremlægge dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Myndigheden kan anmode de erhvervsdrivende om at samarbejde om enhver foranstaltning, der træffes for at undgå de risici, der er forbundet med produktet.

2. Erfaringsudveksling

De schweiziske udpegende myndigheder kan deltage i erfaringsudvekslingen mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, jf. artikel 39 i direktiv 2014/28/EU.

3. Koordinering af overensstemmelsesvurderingsorganer

De udpegede schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer kan deltage i koordinerings- og samarbejdsmekanismerne, som er omhandlet i artikel 40 i direktiv 2014/28/EU, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

4. Gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndigheder

I henhold til aftalens artikel 9, stk. 1, sørger parterne for at der foregår et effektivt samarbejde, og at der bliver udvekslet oplysninger mellem deres markedsovervågningsmyndigheder. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og Schweiz samarbejder og udveksler oplysninger. De yder hinanden bistand i passende omfang ved at levere oplysninger eller dokumentation vedrørende erhvervsdrivende, der er etableret i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Procedure for håndtering af eksplosivstoffer, der udgør en risiko, der ikke er begrænset til det nationale område

Har markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat eller Schweiz, jf. artikel 12, stk. 4, i denne aftale, truffet foranstaltninger eller har de tilstrækkelig grund til at tro, at eksplosivstoffer, der er omfattet af dette kapitel, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendomme eller miljøet, der er omfattet af henholdsvis direktiv 2014/28/EU eller den relevante schweiziske lovgivning, og mener de, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de straks underrette Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz om:

- resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe
- alle de nødvendige foreløbige foranstaltninger, der træffes for at forbyde eller begrænse markedsføringen af eksplosivstoffet på deres nationale marked, for at trække eksplosivstoffet tilbage fra dette marked eller kalde det tilbage, såfremt den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger.

Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det eksplosivstof, der ikke opfylder de gældende krav, eksplosivstoffets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse og den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Det skal især angives, om den manglende overensstemmelse med de gældende krav skyldes:

- at eksplosivstoffet ikke opfylder de gældende krav vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed eller vedrørende beskyttelse af ejendomme eller miljøet samt sikkerhedskrav, der er omtalt i lovgivningen i afsnit I, eller
- mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i den relevante lovgivning i afsnit I.

Schweiz eller medlemsstater underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige nationale myndigheder om enhver foranstaltning, der træffes, og om yderligere oplysninger, som de måtte være i besiddelse af, om det pågældende eksplosivstofs manglende overensstemmelse.

Medlemsstaterne og Schweiz sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende eksplosivstof, f.eks. tilbagetrækning af eksplosivstoffet fra deres marked.

6. Beskyttelsesprocedure i tilfælde af indsigelser mod nationale foranstaltninger

Er Schweiz eller en medlemsstat uenig i en national foranstaltning i stk. 5, underretter de Europa-Kommissionen om deres indsigelser senest tre måneder efter modtagelsen af oplysningerne.

Gør en medlemsstat eller Schweiz efter afslutningen af proceduren i stk. 5 indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat eller Schweiz, eller finder Kommissionen, at en national foranstaltning er i modstrid med lovgivningen i afsnit I, skal Europa-Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende. Den evaluerer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være:

- berettiget, træffer samtlige medlemsstater og Schweiz de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at eksplosivstoffet, der ikke er i overensstemmelse med de gældende krav, trækkes tilbage fra deres markeder, og de underretter Kommissionen herom.
- uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat eller Schweiz foranstaltningen tilbage.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

7. Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som ikke desto mindre udgør en risiko

Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at et eksplosivstof, som en erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markederne i EU og i Schweiz, ganske vist er i overensstemmelse med den lovgivning, der er omhandlet i afsnit I i dette kapitel, men alligevel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for ejendomme eller miljøet, træffer EU-medlemsstaten eller Schweiz alle de fornødne foranstaltninger og underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Schweiz. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende eksplosivstof, produktets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger.

Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne, Schweiz og gennem de schweiziske myndigheder den/de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning for at fastslå, hvorvidt den er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

En part kan indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10, jf. stk. 8.

8. Beskyttelsesklausul i tilfælde af fortsat uenighed mellem parterne

I tilfælde af uenighed mellem parterne om de nævnte foranstaltninger i stk. 6 og 7 ovenfor indbringes sagen for udvalget, som træffer afgørelse om, hvilke skridt der skal træffes, herunder muligheden for at iværksætte en ekspertundersøgelse.

Skønner udvalget, at foranstaltningen er:

- a) berettiget, skal parterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktet trækkes tilbage fra deres marked
- b) uberettiget, skal den nationale myndighed i den pågældende medlemsstat eller Schweiz trække foranstaltningen tilbage.

9. Identifikation af produkter

Begge parter sikrer, at virksomheder i sektoren for eksplosivstoffer, som fremstiller eller importerer eksplosivstoffer eller samler detonatorer, påfører eksplosivstofferne og alle de mindste pakningsenheder en unik ID-mærkning. I tilfælde, hvor et eksplosivstof er genstand for yderligere fremstillingsprocesser, er fabrikanterne ikke forpligtet til at mærke eksplosivstoffet med en ny unik ID-mærkning, medmindre den originale unikke id-mærkning ikke længere er i overensstemmelse med direktiv 2008/43/EF og/eller bekendtgørelsen om eksplosivstoffer.

Den unikke ID-mærkning skal bestå af de elementer, der er beskrevet i bilaget til direktiv 2008/43/EF og bilag 14 til bekendtgørelsen om eksplosivstoffer, og anerkendes gensidigt af begge parter.

De enkelte operatører i sektoren for eksplosivstoffer og/eller fabrikanter tildeles en trecifret kode af de nationale myndigheder i Schweiz eller i den medlemsstat, hvori de er etableret. Denne trecifrede kode anerkendes gensidigt af begge parter, hvis produktionsstedet eller fabrikanten befinder sig på en af parternes områder.

10. Bestemmelser om kontrol med overførsler mellem Den Europæiske Union og Schweiz

1. Eksplosivstoffer omfattet af dette kapitel kan kun overføres mellem Den Europæiske Union og Schweiz efter fremgangsmåden i følgende numre.
2. For at kunne overføre eksplosivstoffer skal modtageren have overførelstilladelse fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet. Den kompetente myndighed forviser sig om, at modtageren er juridisk beføjet til at erhverve eksplosivstoffer, og at han er i besiddelse af de nødvendige tilladelser. Overførsel af eksplosivstoffer via en eller flere medlemsstater eller Schweiz' område skal af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for overførslen, meddeles de kompetente myndigheder i denne eller disse medlemsstater eller i Schweiz og indhentes forudgående godkendelse fra den pågældende medlemsstat eller Schweiz.
3. Hvis en medlemsstat eller Schweiz finder, at der er problemer med den i stk. 3 omhandlede verifikation af den juridiske beføjelse til køb af eksplosivstoffer, sender denne medlemsstat eller Schweiz de foreliggende oplysninger herom til Europa-Kommissionen, som underretter de andre medlemsstater og Schweiz gennem det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 10.
4. Hvis den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz tillader overførslen, udsteder den til modtageren et dokument, der indeholder alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 10, nr. 5). Dette dokument skal ledsage eksplosivstofferne til det fastsatte bestemmelsessted. Det skal forevises på de kompetente myndigheders forlangende. En kopi af dokumentet opbevares af modtageren, der på anmodning foreviser det for den kompetente myndighed til inspektion i den modtagende medlemsstat eller Schweiz.
5. Kræver overførsel af eksplosivstoffer særlig kontrol, for at det kan fastslås, om de opfylder de særlige offentlige sikkerhedskrav på hele eller en del af en medlemsstats område eller i Schweiz, meddeler modtageren inden overførslen nedenstående oplysninger til den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz:
 - a) navn og adresse på de berørte erhvervsdrivende
 - b) antal og mængde af overførte eksplosivstoffer

- c) en fuldstændig beskrivelse af det pågældende eksplosivstof og af, hvordan det kan identificeres, herunder De Forenede Nationers identifikationsnummer
- d) oplysninger om, at betingelserne for at bringe eksplosivstofferne i omsætning er opfyldt, når der er tale om at bringe eksplosivstofferne i omsætning
- e) transportmåde og -rute
- f) forventet afsendelses- og ankomstdato
- g) om nødvendigt de grænseovergangssteder, hvor varerne føres ind i og ud af medlemsstaterne eller Schweiz.

De under litra a) nævnte oplysninger skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at de kompetente myndigheder kan kontakte de erhvervsdrivende og til, at det kan fastslås, at de pågældende erhvervsdrivende er officielt beføjede til at modtage sendingen.

Den kompetente myndighed i den modtagende medlemsstat eller Schweiz undersøger, under hvilke forhold overførslen skal finde sted, navnlig for så vidt angår særlige krav til den offentlige sikkerhed. Når sådanne særlige offentlige sikkerhedskrav er opfyldt, tillades overførslen. Ved transit gennem andre medlemsstater eller Schweiz« område undersøger disse eller Schweiz på samme måde oplysningerne om overførslen og godkender dem.

- 6. Når den kompetente myndighed i en medlemsstat eller i Schweiz finder, at de i stk. 10, nr. 4) og 5), nævnte særlige offentlige sikkerhedskrav ikke er nødvendige, kan eksplosivstofferne overføres via denne medlemsstats område eller en del af dens område uden forudgående meddelelse i henhold til stk. 10, nr. 5). Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet udsteder i så fald en overførseltilladelse, der er gyldig i et bestemt tidsrum, men som til enhver tid kan suspenderes eller trækkes tilbage ved begrundet afgørelse. Det i stk. 10, nr. 4), nævnte dokument, der ledsager eksplosivstofferne til bestemmelsesstedet, indeholder da kun en henvisning til ovennævnte overførseltilladelse.
- 7. Med forbehold af den sædvanlige kontrol, som afganglandet foretager på sit område, sender modtagerne og de pågældende erhvervsdrivende på anmodning fra de pågældende kompetente myndigheder alle de relevante oplysninger, de råder over med hensyn til overførsler af eksplosivstoffer, til myndighederne i afganglandet og i transitlandet.
- 8. Ingen erhvervsdrivende må overføre eksplosivstoffer, medmindre modtageren har opnået de nødvendige tilladelser hertil i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 10, nr. 2), 4), 5) og 6).
- 9. Med henblik på gennemførelsen af stk. 4 og 5 finder bestemmelserne i beslutning 2004/388/EF anvendelse.

11. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med aftalens generelle bestemmelser stiller medlemsstaterne og Schweiz de nødvendige oplysninger til hinandens rådighed med henblik på at sikre en korrekt gennemførelse af direktiv 2008/43/EF.«

TILLÆG J

Ændringer til bilag 1

KAPITEL 3

LEGETØJ

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- | | |
|-----------------------|---|
| »Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138 af 25.5.2017, s. 128) (i det følgende benævnt »direktiv 2009/48/EF«) |
| Schweiz | 100. Forbundslov af 20. juni 2014 om fødevarer og råvarer (RO 2017 249)
101. Bekendtgørelse af 16. december 2016 om fødevarer og råvarer (RO 2017 283), senest ændret den 2. maj 2017 (RO 2017 2695)
102. Bekendtgørelse af 15. august 2012 fra forbundskontoret for indre anliggender om sikkerhed ved legetøj (RO 2012 4717), senest ændret den 1. maj 2017 (RO 2017 1525)
103. Bekendtgørelse af 16. december 2016 fra forbundskontoret for indre anliggender om håndhævelsen af fødevarerlovgivningen (RO 2017 359)
104. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 20. april 2016 (RO 2016 261)« |

KAPITEL 12

MOTORKØRETØJER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- | | |
|-----------------------|--|
| »Den Europæiske Union | 1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (rammedirektiv) (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets forordning (EU) 2015/758 af 29. april 2015 (EUT L 123 af 19.5.2015, s. 77), og under hensyntagen til listen over retsakter i bilag IV til direktiv 2007/46/EF, med efterfølgende ændringer indtil 29. april 2015 (herefter benævnt »rammedirektiv 2007/46/EF«) |
| Schweiz | 100. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om tekniske forskrifter for motordrevne transportkøretøjer og påhængsvogne dertil (RO 1995 4145), senest ændret den 16. november 2016 (RO 2016 5195)
101. Bekendtgørelse af 19. juni 1995 om typegodkendelse af vejkkøretøjer (RO 1995 3997), med efterfølgende ændringer indtil 16. november 2016 (RO 2016 5213) og under hensyntagen til ændringer vedtaget i henhold til proceduren i afsnit V, stk. 1.« |

Afsnit V, stk. 1, Ændringer til bilag IV hhv. retsakterne i bilag IV til direktiv 2007/46/EF, affattes således:

»1. **Ændringer til bilag IV hhv. retsakterne i bilag IV til direktiv 2007/46/EF**

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om ændringer til bilag IV og de retsakter, der er opført i bilag IV til direktiv 2007/46/EF efter den 29. april 2015, straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning, senest på datoen for anvendelsen af disse ændringer i Den Europæiske Union.«

KAPITEL 14

GOD LABORATORIEPRAKSIS

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

»Den Europæiske Union

Fødevarer og foderstoffer:

1. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af foder-tilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).
2. Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 af 10. marts 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelses-procedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15).
3. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kom-missionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 157 af 8.6.2013, s. 1).

Nye og eksisterende kemikalier

4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og op-hævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2013 af 17. april 2013 (EUT L 108 af 18.4.2013, s. 1).
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophæ-velse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1), senest ændret ved Kommissionens for-ordning (EU) nr. 944/2013 af 2. oktober 2013 (EUT L 261 af 3.10.2013, s. 5).

Lægemidler

6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. okto-ber 2012 (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1). Bemærk: Direktiv 2001/83/EF er blevet æn-dret, og bestemmelserne om god laboratoriepraksis er nu indeholdt i kapitlet »Indledning og generelle principper« i Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 om æn-dring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fælles-skabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om klini-ske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Veterinærlægemidler

8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2009/9/EF af 10. februar 2009 (EUT L 44 af 14.2.2009, s. 10).

Plantebeskyttelsesmidler

9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

10. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).
11. Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

Biocidholdige produkter

12. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Kosmetiske produkter

13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

Vaske- og rengøringsmidler

14. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

Medicinsk udstyr

15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Schweiz

100. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 20. juni 2014 (RO 2016 689)
101. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 20. juni 2014 (RO 2016 689)
102. Bekendtgørelse af 5. juni 2015 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2015 1903), senest ændret den 22. marts 2017 (RO 2017 2593)
103. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om biocidholdige produkter (RO 2005 2821), senest ændret den 28. marts 2017 (RO 2017 2441)
104. Bekendtgørelse af 12. maj 2010 om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (RO 2010 2331), senest ændret den 22. marts 2017 (RO 2017 2593)
105. Forbundslov af 15. december 2000 om lægemidler og medicinsk udstyr (RO 2001 2790), senest ændret den 21. juni 2013 (RO 2013 4137)
106. Bekendtgørelse af 17. oktober 2001 om lægemidler (RO 2001 3420), senest ændret den 23. marts 2016 (RO 2016 1171)«

I afsnit III, Udpegende myndigheder, affattes kontaktoplysningerne for de myndigheder i Den Europæiske Union, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis, således:

»For Den Europæiske Union:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_da«.

KAPITEL 16

BYGGEVARER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes den første henvisning til Den Europæiske Unions bestemmelser således:

- 1) »Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5), senest ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 574/2014 af 21. februar 2014 (EUT L 159 af 28.5.2014, s. 41), samt Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordning inden den 1. december 2016 (i det følgende benævnt forordning (EU) nr. 305/2011)«

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, udgår følgende henvisninger til Den Europæiske Unions bestemmelser:

- | | |
|-----------------------|---|
| »Den Europæiske Union | <p>8. Kommissionens beslutning 96/581/EF af 24. juni 1996 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF (geotekstiler) (EFT L 254 af 8.10.1996, s. 59)</p> <p>16. Kommissionens beslutning 97/464/EF af 27. juni 1997 om proceduren for attesting af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår spildevandstekniske byggevarer (EFT L 198 af 25.7.1997, s. 33)</p> <p>48. Kommissionens beslutning 2000/147/EF af 8. februar 2000 om gennemførelse af Rådets direktiv 89/106/EØF for så vidt angår klassificering af byggevarer efter ydeevne med hensyn til reaktion ved brand (EFT L 50 af 23.2.2000, s. 14)«</p> |
|-----------------------|---|

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Schweiz' bestemmelser således:

- | | |
|----------|--|
| »Schweiz | <p>100. Forbundslov af 21. marts 2014 om byggevarer (RO 2014 2867)</p> <p>101. Bekendtgørelse af 27. august 2014 om byggevarer (RO 2014 2887)</p> <p>102. Bekendtgørelse af 10. september 2014 udstedt af Forbundskontoret for bygninger og logistik om udpegelse af EU's gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedrørende byggevarer, senest ændret den 24. maj 2016 (RO 2016 1413)</p> <p>103. Bekendtgørelse af 17. juni 1996 om det schweiziske akkrediteringssystem og om udpegelse af prøvningslaboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer (RO 1996 1904), senest ændret den 25. november 2015 (RO 2016 261)</p> <p>104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270) (aftale mellem kantonerne af 23. oktober 1998 om afskaffelse af tekniske handelshindringer)«</p> |
|----------|--|

Afsnit V, stk. 1, Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afsnit I, affattes således:

»1. Ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser i afsnit I

Med forbehold af artikel 12, stk. 2, i denne aftale skal Den Europæiske Union give Schweiz meddelelse om Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget efter den 1. december 2016 i henhold til forordning (EU) nr. 305/2011 straks efter deres offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Schweiz skal straks give Den Europæiske Union meddelelse om de relevante ændringer af den schweiziske lovgivning.»

KAPITEL 18

BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

I afsnit I, Love, forskrifter og administrative bestemmelser, Bestemmelser i henhold til artikel 1, stk. 2, affattes henvisningen til Den Europæiske Unions og Schweiz' bestemmelser således:

- | | |
|-----------------------|---|
| »Den Europæiske Union | <p>1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014 (EUT L 103 af 5.4.2014, s. 22), samt Kommissionens gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordning inden den 3. december 2015.</p> |
|-----------------------|---|

Schweiz

100. Forbundslov af 15. december 2000 om beskyttelse mod farlige stoffer og præparater (RO 2004 4763), senest ændret den 13. juni 2006 (RO 2006 2197)
 101. Forbundslov af 7. oktober 1983 om beskyttelse af miljøet (RO 1984 1122), senest ændret den 1. august 2010 (RO 2010 3233)
 102. Bekendtgørelse af 18. maj 2005 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (bekendtgørelsen om biocidholdige produkter, RO 2005 2821), senest ændret den 1. september 2015 (RO 2015 2803) (i det følgende benævnt »OPBio«)
 103. Bekendtgørelse af 15. august 2014 fra forbundskontoret for indre anliggender om gennemførelsesbestemmelser for bekendtgørelsen om biocidholdige produkter (RO 2014 2755), senest ændret den 15. september 2015 (RO 2015 3073)«
-

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA