

Amtsblatt der Europäischen Union

L 323



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

7. Dezember 2017

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2117 der Kommission vom 21. November 2017 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die die Herstellung von organischen Grundchemikalien** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 7469)⁽¹⁾ 1

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

- ★ **Beschluss Nr. 1/2017 des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen eingesetzten Ausschusses vom 28. Juli 2017 zur Änderung von Kapitel 4 über Medizinprodukte, Kapitel 6 über Druckbehälter, Kapitel 7 über Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte, Kapitel 8 über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, Kapitel 9 über Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit, Kapitel 11 über Messgeräte, Kapitel 15 über Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen, Kapitel 17 über Aufzüge und Kapitel 20 über Explosivstoffe für zivile Zwecke sowie zur Aktualisierung der in Anhang 1 aufgelisteten Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fatter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2117 DER KOMMISSION

vom 21. November 2017

über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die die Herstellung von organischen Grundchemikalien

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 7469)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) BVT-Schlussfolgerungen dienen als Referenzdokumente für die Festlegung der Genehmigungsaufgaben für unter Kapitel II der Richtlinie 2010/75/EU fallende Anlagen, und die zuständigen Behörden sollten Emissionsgrenzwerte festlegen, mit denen sichergestellt wird, dass die Emissionen unter normalen Betriebsbedingungen nicht über den mit den besten verfügbaren Techniken assoziierten Emissionswerten gemäß den BVT-Schlussfolgerungen liegen.
- (2) Mit dem Beschluss der Kommission vom 16. Mai 2011 ⁽²⁾ wurde ein Forum eingesetzt, dem Vertreter der Mitgliedstaaten, der betreffenden Industriezweige und der Nichtregierungsorganisationen, die sich für den Umweltschutz einsetzen, angehören; dieses Forum legte der Kommission am 5. April 2017 eine Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen Inhalt des BVT-Merkblatts für die Herstellung von organischen Grundchemikalien vor. Diese Stellungnahme ist öffentlich zugänglich.
- (3) Die im Anhang dieses Beschlusses enthaltenen BVT-Schlussfolgerungen sind der wichtigste Bestandteil dieses BVT-Merkblatts.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 75 Absatz 1 der Richtlinie 2010/75/EU eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Schlussfolgerungen zu besten verfügbaren Techniken (BVT) für die Herstellung von organischen Grundchemikalien, wie im Anhang dargelegt, werden angenommen.

⁽¹⁾ ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17.

⁽²⁾ Beschluss der Kommission vom 16. Mai 2011 zur Einrichtung eines Forums für den Informationsaustausch gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (ABl. C 146 vom 17.5.2011, S. 3).

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 21. November 2017

Für die Kommission
Karmenu VELLA
Mitglied der Kommission

ANHANG

SCHLUSSFOLGERUNGEN ZU DEN BESTEN VERFÜGBAREN TECHNIKEN (BVT) FÜR DIE HERSTELLUNG VON ORGANISCHEN GRUNDCHEMIKALIEN

ANWENDUNGSBEREICH

Diese BVT-Schlussfolgerungen betreffen die Herstellung der folgenden organischen Chemikalien nach Abschnitt 4.1 des Anhangs I der Richtlinie 2010/75/EU:

- a) einfache Kohlenwasserstoffe (lineare oder ringförmige, gesättigte oder ungesättigte, aliphatische oder aromatische);
- b) sauerstoffhaltige Kohlenwasserstoffe, beispielsweise Alkohole, Aldehyde, Ketone, Carbonsäuren, Ester und Estergemische, Acetate, Ether, Peroxide und Epoxidharze;
- c) schwefelhaltige Kohlenwasserstoffe;
- d) stickstoffhaltige Kohlenwasserstoffe, beispielsweise Amine, Amide, Nitroso-, Nitro- oder Nitratverbindungen, Nitrile, Cyanate, Isocyanate;
- e) phosphorhaltige Kohlenwasserstoffe;
- f) halogenhaltige Kohlenwasserstoffe;
- g) metallorganische Verbindungen;
- h) oberflächenaktive Stoffe und Tenside.

Diese BVT-Schlussfolgerungen betreffen zudem die Herstellung von Wasserstoffperoxid nach Abschnitt 4.2 Buchstabe e des Anhangs I der Richtlinie 2010/75/EU.

Diese BVT-Schlussfolgerungen betreffen die Verfeuerung von Brennstoffen in Prozessfeuerungen/-öfen, soweit diese Teil der vorgenannten Tätigkeiten ist.

Diese BVT-Schlussfolgerungen betreffen die Herstellung der vorgenannten Chemikalien in kontinuierlichen Prozessen, wenn die gesamte Herstellungskapazität in Bezug auf diese Chemikalien 20 kt/Jahr überschreitet.

Diese BVT-Schlussfolgerungen gelten nicht für

- die Verfeuerung von Brennstoffen, die nicht in einer Prozessfeuerung bzw. einem Prozessofen oder einer Anlage zur thermischen/katalytischen Oxidation/thermischen/katalytischen Nachverbrennung erfolgt; diese kann Gegenstand der BVT-Schlussfolgerungen für Großfeuerungsanlagen (LCP) sein;
- die Verbrennung von Abfällen; diese kann Gegenstand der BVT-Schlussfolgerungen für die Abfallverbrennung (WI) sein;
- die Herstellung von Ethanol in einer Anlage, die unter die Tätigkeitsbeschreibung in Anhang I Abschnitt 6.4 Buchstabe b Ziffer ii der Richtlinie 2010/75/EU fällt oder die als unmittelbar mit einer derartigen Anlage verbundene Tätigkeit behandelt wird; diese kann Gegenstand der BVT-Schlussfolgerungen für die Nahrungsmittel-, Getränke- und Milchindustrie (FDM) sein.

Die nachstehenden BVT-Schlussfolgerungen gelten ergänzend zu den unter diese BVT-Schlussfolgerungen fallenden Tätigkeiten:

- Abwasser-/Abgasbehandlung und Abwasser/Abgasmanagementsysteme in der chemischen Industrie (CWW);
- Abgasreinigungssysteme in der chemischen Industrie (WGC).

Die nachstehenden BVT-Schlussfolgerungen und BVT-Merkblätter können für die unter diese BVT-Schlussfolgerungen fallenden Tätigkeiten relevant sein:

- Ökonomische und medienübergreifende Effekte (ECM);
- Emissionen aus der Lagerung (EFS);
- Energieeffizienz (ENE);
- Industrielle Kühlsysteme (ICS);

- Großfeuerungsanlagen (LCP);
- Raffinieren von Mineralöl und Gas (REF);
- Überwachung der Emissionen aus IE-Anlagen in die Luft und in das Wasser (ROM);
- Abfallverbrennung (WI);
- Abfallbehandlung (WT).

ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN

Beste verfügbare Techniken

Die in diesen BVT-Schlussfolgerungen genannten und beschriebenen Techniken sind weder normativ noch erschöpfend. Es können andere Techniken eingesetzt werden, die mindestens ein gleiches Umweltschutzniveau gewährleisten.

Wenn nicht anderweitig angegeben, sind die BVT-Schlussfolgerungen allgemein anwendbar.

Mittelungszeiträume und Referenzbedingungen für Emissionen in die Luft

Wenn nicht anders angegeben beziehen sich die mit den besten verfügbaren Techniken assoziierten Emissionswerte („BVT-assoziierte Emissionswerte“) für Emissionen in die Luft in diesen BVT-Schlussfolgerungen auf Konzentrationen, ausgedrückt als Masse emittierter Stoffe bezogen auf das Abgasvolumen unter Standardbedingungen (trockenes Gas, Temperatur 273,15 K, Druck 101,3 kPa) und ausgedrückt in der Einheit mg/Nm³.

Wenn nicht anders angegeben, sind für BVT-assoziierte Werte für Emissionen in die Luft folgende Mittelungszeiträume definiert:

Art der Messung	Mittelungszeitraum	Begriffsbestimmung
Kontinuierlich	Tagesmittelwert	Mittelwert über einen Zeitraum von einem Tag ausgehend von gültigen stündlichen bzw. halbstündlichen Mittelwerten
Periodisch	Mittelwert über den Probenahmezeitraum	Mittelwert von drei aufeinanderfolgenden Messungen mit einer Dauer von jeweils mindestens 30 Minuten ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Für jeden Parameter, für den aufgrund von Einschränkungen bei der Probenahme oder analytischen Einschränkungen eine dreißigminütige Probenahme nicht geeignet ist, wird ein passender Probenahmezeitraum gewählt.

⁽²⁾ Bei PCDD/F beträgt der Probenahmezeitraum 6 bis 8 Stunden.

In den Fällen, in denen sich die BVT-assoziierten Werte auf spezifische Emissionsfrachten (ausgedrückt als Fracht des emittierten Stoffes je hergestellte Produktionseinheit) beziehen, werden die mittleren spezifischen Emissionsfrachten l_s mithilfe der Gleichung 1 berechnet:

Gleichung 1:

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

Dabei gilt:

n = Anzahl der Messzeiträume;

c_i = mittlere Konzentration des Stoffes im Messzeitraum i ;

q_i = mittlerer Volumenstrom im Messzeitraum i ;

p_i = Produktionsmenge im Messzeitraum i .

Bezugssauerstoffgehalt

Bei Prozessfeuerungen/-öfen beträgt der Bezugssauerstoffgehalt der Abgase (O_2) 3 Vol-%.

Umrechnung in Bezugssauerstoffgehalt

Die Emissionskonzentration bei einem bestimmten Bezugssauerstoffgehalt wird mithilfe der Gleichung 2 berechnet:

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

Dabei gilt:

E_R = Emissionskonzentration bezogen auf den Bezugssauerstoffgehalt O_R ;

O_R = Bezugssauerstoffgehalt in Vol-%;

E_M = gemessene Emissionskonzentration;

O_M = gemessener Sauerstoffgehalt in Vol-%.

Mittelungszeiträume für wasserseitige Emissionen

Wenn nicht anders angegeben, sind für die mit den besten verfügbaren Techniken für wasserseitige Emissionen (ausgedrückt in Konzentrationen) assoziierten Umweltleistungswerte die folgenden Mittelungszeiträume definiert:

Mittelungszeitraum	Begriffsbestimmung
Mittelwert der in einem Monat gemessenen Werte (Monatsmittelwert)	Durchflussgewichteter Mittelwert der durchflussproportionalen 24-Stunden-Mischproben, die im Laufe eines Monats unter normalen Betriebsbedingungen entnommen wurden ⁽¹⁾
Mittelwert der in einem Jahr gemessenen Werte (Jahresmittelwert)	Durchflussgewichteter Mittelwert der durchflussproportionalen 24-Stunden-Mischproben, die im Laufe eines Jahres unter normalen Betriebsbedingungen entnommen wurden ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Bei nachweislich ausreichender Durchflussstabilität kann eine zeitproportionale Mischprobenahme erfolgen.

Die durchflussgewichteten mittleren Konzentrationen des Parameters (c_w) werden mithilfe der Gleichung 3 berechnet:

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

Dabei gilt:

n = Zahl der Messzeiträume;

c_i = mittlere Konzentration des Parameters im Messzeitraum i ;

q_i = mittlerer Volumenstrom im Messzeitraum i .

In den Fällen, in denen sich die BVT-assozierten Umweltleistungswerte auf spezifische Emissionsfrachten (ausgedrückt als Fracht des emittierten Stoffes je hergestellte Produktionseinheit) beziehen, werden die mittleren spezifischen Emissionsfrachten mithilfe der Gleichung 1 berechnet.

Abkürzungen und Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser BVT-Schlussfolgerungen gelten die folgenden Abkürzungen und Definitionen:

Verwendeter Begriff	Begriffsbestimmung
BVT-assoziierter Umweltleistungswert (BAT-AEPL)	Mit besten verfügbaren Techniken (BVT) assoziierte Umweltleistungswerte, wie in Durchführungsbeschluss 2012/119/EU der Kommission ⁽¹⁾ beschrieben. Zu den BVT-assozierten Umweltleistungswerten zählen auch die BVT-assozierten Emissionswerte, wie in Artikel 3 Nummer 13 der Richtlinie 2010/75/EU beschrieben.
BTX	Sammelbegriff für Benzol, Toluol und Ortho-/Meta-/Para-Xylol oder Mischungen davon
CO	Kohlenmonoxid

Verwendeter Begriff	Begriffsbestimmung
Feuerungsanlage	Jede technische Einrichtung, in der Brennstoffe im Hinblick auf die Nutzung der dabei erzeugten Wärme oxidiert werden. Feuerungsanlagen umfassen Kessel, Motoren, Turbinen und Prozessfeuerungen/-öfen, jedoch keine Abgasbehandlungsanlagen (z. B. thermische/katalytische Nachverbrennung zur Minderung organischer Verbindungen).
Kontinuierliche Messung	Messung mit einem „automatischen Messsystem“, das am jeweiligen Standort fest installiert ist
Kontinuierlicher Prozess	Ein Prozess, bei dem die Einsatzstoffe kontinuierlich in den Reaktor eingebracht werden und die Reaktionsprodukte anschließend in angeschlossene Trenn- und/oder Rückgewinnungsanlagen eingebracht werden.
Kupfer	Die Summe von Kupfer und seinen Verbindungen, gelöst und als Partikel, angegeben als Cu
DNT	Dinitrotoluol
EB	Ethylbenzol
EDC	Ethylendichlorid
EG	Ethylenglykole
EO	Ethylenoxid
Ethanolamine	Sammelbegriff für Monoethanolamin, Diethanolamin und Triethanolamin oder Mischungen davon
Ethylenglykol	Sammelbegriff für Monoethylenglykol, Diethylenglykol und Triethylenglykol oder Mischungen davon
Bestehende Anlage	Eine Anlage, die keine neue Anlage ist
Bestehende Einheit	Eine Einheit, die keine neue Einheit ist
Rauchgas	Abgas, das aus einer Feuerungsanlage austritt
I-TEQ	Internationales Toxizitätsäquivalent — ermittelt anhand der internationalen toxischen Äquivalenzfaktoren gemäß Anhang VI Teil 2 der Richtlinie 2010/75/EU
Niedere Olefine (Kurzketttige Olefine)	Sammelbegriff für Ethylen, Propylen, Butylen und Butadien oder Mischungen davon
Wesentliche Anlagenänderung	Eine wesentliche Änderung der Auslegung oder der Technik einer Anlage, die mit größeren Anpassungen bzw. Austausch- und Ersatzmaßnahmen von Prozess- und/oder Emissionsminderungseinheiten und verbundenen Ausrüstungen einhergeht
MDA	Methyldiphenyldiamin
MDI	Methyldiphenyldiisocyanat
MDI-Anlage	Anlage zur Herstellung von MDI aus MDA durch Phosgenierung
Neue Anlage	Eine Anlage, die am Standort erstmals nach der Veröffentlichung dieser BVT-Schlussfolgerungen genehmigt wird, oder der vollständige Ersatz einer Anlage nach der Veröffentlichung dieser BVT-Schlussfolgerungen
Neue Einheit	Eine Einheit, die erstmals nach der Veröffentlichung dieser BVT-Schlussfolgerungen genehmigt wird, oder der vollständige Ersatz einer Einheit nach der Veröffentlichung dieser BVT-Schlussfolgerungen

Verwendeter Begriff	Begriffsbestimmung
NO _x -Vorläufersubstanzen	Stickstoffhaltige Verbindungen (z. B. Ammoniak, nitrose Gase und stickstoffhaltige organische Verbindungen), die einer thermischen Behandlung unterzogen werden, wobei NO _x -Emissionen entstehen. Ausgeschlossen ist elementarer Stickstoff.
PCDD/F	Polychlorierte Dibenzodioxine und Dibenzofurane
Periodische Messung	Messung in bestimmten Zeitabständen mittels manueller oder automatischer Verfahren
Prozessfeuerung/-ofen	Prozessfeuerungen/-öfen umfassen: — Feuerungsanlagen, deren Rauchgase durch unmittelbaren Kontakt zur thermischen Behandlung von Objekten oder Einsatzstoffen eingesetzt werden, z. B. in Trocknungsprozessen oder chemischen Reaktoren, oder — Feuerungsanlagen, deren Strahlungs- und/oder Konduktionswärme auf Objekte oder Einsatzstoffe durch eine feste Wand übertragen wird, ohne Einsatz einer intermediären Wärmeträgerflüssigkeit, z. B. Öfen oder Reaktoren zur Erwärmung eines Prozessstroms in der (petro)chemischen Industrie wie etwa Dampfcracker-Öfen. Es ist anzumerken, dass infolge der Anwendung bewährter Praktiken zur Energierückgewinnung einige der Prozessfeuerungen/-öfen über ein angeschlossenes Dampf-/Stromerzeugungssystem verfügen können. Dies gilt als integrales Konstruktionsmerkmal der Prozessfeuerung bzw. des Prozessofens, das nicht isoliert betrachtet werden kann.
Prozessabgas	Gas, das bei einem Prozess entweicht und zu Rückgewinnungs- und/oder Minderungszwecken weiter behandelt wird
NO _x	Die Summe von Stickstoffmonoxid (NO) und Stickstoffdioxid (NO ₂), angegeben als NO ₂
Rückstände	Stoffe oder Gegenstände, die infolge der Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, als Abfall- oder Nebenprodukt anfallen
RTO (RNV)	Anlage zur regenerativen thermischen Oxidation/regenerativen Nachverbrennung
SCR	Selektive katalytische Reduktion (<i>selective catalytic reduction</i>)
SMPO	Styrolmonomer und Propylenoxid
SNCR	Selektive nicht-katalytische Reduktion (<i>selective non-catalytic reduction</i>)
SRU	Anlage zur Schwefelrückgewinnung (<i>sulphur recovery unit</i>)
TDA	Toluoldiamin, Toluylendiamin
TDI	Toluoldiisocyanat, Toluylendiisocyanat
TDI-Anlage	Anlage zur Herstellung von TDI aus TDA durch Phosgenierung
TOC	Gesamter organischer Kohlenstoff (<i>total organic carbon</i>), angegeben als C; umfasst sämtliche organischen Verbindungen (in Wasser)
Abfiltrierbare Stoffe (<i>total suspended solids</i> , TSS)	Massenkonzentration aller suspendierten Feststoffe, gemessen mittels Filtration durch Glasfaserfilter und Gravimetrie
TVOC	Gesamter flüchtiger organischer Kohlenstoff (<i>total volatile organic carbon</i>); Gesamtmenge an flüchtigen organischen Verbindungen, gemessen mithilfe eines Flammenionisationsdetektors (FID) und angegeben als Gesamtkohlenstoff
Einheit	Ein Segment/Teil einer Anlage, in dem ein bestimmter Prozess oder eine bestimmte Tätigkeit ausgeführt wird (z. B. Reaktor, Gaswäscher, Destillationskolonne). Einheiten können neue oder bestehende Einheiten sein.

Verwendeter Begriff	Begriffsbestimmung
Gültiger stündlicher bzw. halbstündlicher Mittelwert	Ein stündlicher (bzw. halbstündlicher) Mittelwert gilt als gültig, wenn keine Wartung oder Fehlfunktion des automatischen Messsystems vorliegt.
VCM	Vinylchloridmonomer
VOC	Flüchtige organische Verbindungen (<i>volatile organic compounds</i>) im Sinne von Artikel 3 Nummer 45 der Richtlinie 2010/75/EU

(¹) Durchführungsbeschluss 2012/119/EU der Kommission vom 10. Februar 2012 mit Leitlinien für die Erhebung von Daten sowie für die Ausarbeitung der BVT-Merkblätter und die entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (ABl. L 63 vom 2.3.2012, S. 1).

1. ALLGEMEINE BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die in den Abschnitten 2 bis 11 beschriebenen sektorspezifischen BVT-Schlussfolgerungen gelten zusätzlich zu den in diesem Abschnitt genannten allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

1.1. Überwachung der Emissionen in die Luft

BVT 1: Die BVT besteht darin, gefasste Emissionen in die Luft aus Prozessfeuerungen/-öfen EN-normgerecht mit mindestens der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Häufigkeit zu überwachen. Wenn keine EN-Normen verfügbar sind, besteht die BVT in der Anwendung von ISO-Normen bzw. von nationalen oder sonstigen internationalen Normen, die die Ermittlung von Daten von gleichwertiger wissenschaftlicher Qualität gewährleisten.

Stoff/Parameter	Norm(en) (¹)	Gesamtfeuerungs-wärmeleistung (MW _{th}) (²)	Mindesthäufigkeit der Überwachung (³)	Überwachung verbunden mit
CO	Allgemeine EN-Normen	≥ 50	Kontinuierlich	Tabelle 2.1, Tabelle 10.1
	EN 15058	10 bis < 50	Einmal alle drei Monate (⁴)	
Staub (⁵)	Allgemeine EN-Normen und EN 13284-2	≥ 50	Kontinuierlich	BVT 5
	EN 13284-1	10 bis < 50	Einmal alle drei Monate (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Allgemeine EN-Normen	≥ 50	Kontinuierlich	BVT 7, Tabelle 2.1
	Keine EN-Norm verfügbar	10 bis < 50	Einmal alle drei Monate (⁴)	
NO _x	Allgemeine EN-Normen	≥ 50	Kontinuierlich	BVT 4, Tabelle 2.1, Tabelle 10.1
	EN 14792	10 bis < 50	Einmal alle drei Monate (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Allgemeine EN-Normen	≥ 50	Kontinuierlich	BVT 6
	EN 14791	10 bis < 50	Einmal alle drei Monate (⁴)	

(¹) Allgemeine EN-Normen für kontinuierliche Messungen sind die Normen EN 15267-1, -2, und -3 sowie EN 14181. Die EN-Normen für periodische Messungen sind in der Tabelle aufgeführt.

(²) Bezieht sich auf die Gesamtfeuerungs-wärmeleistung aller Prozessfeuerungen/-öfen, die an den Schornstein angeschlossenen sind, bei dem die Emissionen auftreten.

(³) Im Fall von Prozessfeuerungen/-öfen mit einer Gesamtfeuerungs-wärmeleistung von weniger als 100 MW_{th}, die weniger als 500 Stunden pro Jahr in Betrieb sind, kann die Häufigkeit der Überwachung auf mindestens einmal im Jahr reduziert werden.

(⁴) Bei periodischen Messungen kann die Mindesthäufigkeit der Überwachung auf einmal alle sechs Monate reduziert werden, wenn die Emissionswerte nachweislich eine hinreichende Stabilität aufweisen.

(⁵) Die Überwachung von Staub erfolgt nicht, wenn ausschließlich gasförmige Brennstoffe verfeuert werden.

(⁶) Ammoniak (NH₃) wird nur bei Einsatz einer SCR bzw. SNCR überwacht.

(⁷) Bei Prozessfeuerungen/-öfen, in denen gasförmige Brennstoffe und/oder Öl mit einem bekannten Schwefelgehalt verfeuert werden und wo keine Rauchgasentschwefelung vorgenommen wird, kann die kontinuierliche Überwachung entweder durch periodische Überwachung mit einer Mindesthäufigkeit von einmal alle 3 Monate oder durch Berechnungen ersetzt werden, sofern damit die Bereitstellung von Daten gleichwertiger wissenschaftlicher Qualität gewährleistet wird.

BVT 2: Die BVT besteht darin, gefasste Emissionen in die Luft aus anderen Quellen als Prozessfeuerungen/-öfen EN-normgerecht mit mindestens der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Häufigkeit zu überwachen. Wenn keine EN-Normen verfügbar sind, besteht die BVT in der Anwendung von ISO-Normen bzw. von nationalen oder sonstigen internationalen Normen, die die Ermittlung von Daten gleichwertiger wissenschaftlicher Qualität gewährleisten.

Stoff/Parameter	Prozesse/Quellen	Norm(en)	Mindesthäufigkeit der Überwachung	Überwachung verbunden mit
Benzol	Abgas aus der Cumol-Oxidationsanlage bei der Phenolherstellung ⁽¹⁾	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 57
	Alle anderen Prozesse/Quellen ⁽³⁾			BVT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 66
	EDC/VCM			BVT 76
CO	Thermische Oxidation/Thermische Nachverbrennung	EN 15058	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 13
	Niedere Olefine (Entkokung)	Keine EN-Norm verfügbar ⁽⁴⁾	Einmal im Jahr oder einmal während einer Entkokung, wenn die Entkokung seltener durchgeführt wird	BVT 20
	EDC/VCM (Entkokung)			BVT 78
Staub	Niedere Olefine (Entkokung)	Keine EN-Norm verfügbar ⁽⁵⁾	Einmal im Jahr oder einmal während einer Entkokung, wenn die Entkokung seltener durchgeführt wird	BVT 20
	EDC/VCM (Entkokung)			BVT 78
	Alle anderen Prozesse/Quellen ⁽³⁾	EN 13284-1	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 11
EDC	EDC/VCM	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 76
Ethylenoxid	Ethylenoxid und Ethylenglykole	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 45
Gasförmige Chloride, angegeben als HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 66
	EDC/VCM			BVT 76
	Alle anderen Prozesse/Quellen ⁽³⁾			BVT 12
NH ₃	Anwendung der SCR bzw. SNCR	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 7
NO _x	Thermische Oxidation/Thermische Nachverbrennung	EN 14792	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 und -3	Einmal alle sechs Monate ⁽²⁾	BVT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BVT 77

Stoff/Parameter	Prozesse/Quellen	Norm(en)	Mindesthäufigkeit der Überwachung	Überwachung verbunden mit
SO ₂	Alle Prozesse/Quellen ⁽³⁾	EN 14791	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 12
Tetrachlormethan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 66
	EO (Desorption von CO ₂ aus Waschmedium)		Einmal alle 6 Monate ⁽²⁾	BVT 51
	Formaldehyd		Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 45
	Abgas aus der Cumol-Oxidationsanlage bei der Phenolherstellung	EN 12619	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 57
	Abgas aus anderen Quellen bei der Phenolherstellung, wenn nicht mit anderen Abgasströmen kombiniert		Einmal im Jahr	
	Abgas aus der Oxidationsanlage bei der Herstellung von Wasserstoffperoxid		Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 86
	EDC/VCM		Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 76
	Alle anderen Prozesse/Quellen ⁽³⁾		Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 10
VCM	EDC/VCM	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat ⁽²⁾	BVT 76

⁽¹⁾ Eine Überwachung erfolgt, wenn sich aus dem nach den CWW-BVT-Schlussfolgerungen zu führenden Kataster der Abgasströme ergibt, dass der Schadstoff im Abgas vorhanden ist.

⁽²⁾ Bei periodischen Messungen kann die Mindesthäufigkeit der Überwachung auf einmal im Jahr reduziert werden, wenn die Emissionswerte nachweislich eine hinreichende Stabilität aufweisen.

⁽³⁾ Alle (anderen) Prozesse/Quellen, wenn sich aus dem nach den CWW-BVT-Schlussfolgerungen zu führenden Kataster der Abgasströme ergibt, dass der Schadstoff im Abgas vorhanden ist.

⁽⁴⁾ EN 15058 und der Probenahmezeitraum bedürfen der Anpassung in der Form, dass die gemessenen Werte repräsentativ für den gesamten Entkorkungszyklus sind.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 und der Probenahmezeitraum bedürfen der Anpassung in der Form, dass die gemessenen Werte repräsentativ für den gesamten Entkorkungszyklus sind.

⁽⁶⁾ Es erfolgt eine Überwachung, sofern Chlor und/oder chlorierte Verbindungen im Abgas vorhanden sind und eine thermische Behandlung vorgenommen wird.

1.2. Emissionen in die Luft

1.2.1. Emissionen aus Prozessfeuerungen/-öfen in die Luft

BVT 3: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von CO und unverbrannten Bestandteilen aus Prozessfeuerungen/-öfen in die Luft besteht in der Gewährleistung einer optimierten Verbrennung.

Eine optimierte Verbrennung wird erreicht durch ein gutes Design und guten Betrieb der technischen Einrichtung; dies umfasst die Optimierung der Temperatur und der Verweilzeit in der Verbrennungszone, eine effiziente Vermischung von Brennstoff und Verbrennungsluft sowie die Verbrennungsregelung. Die Verbrennungsregelung basiert auf der kontinuierlichen Überwachung und der automatischen Regelung geeigneter Verbrennungsparameter (z. B. O₂, CO, Mischungsverhältnis Brennstoff/Luft und unverbrannte Bestandteile).

BVT 4: Die BVT zur Verminderung der NO_x-Emissionen von Prozessfeuerungen/-öfen in die Luft besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Auswahl des Brennstoffs	Siehe Abschnitt 12.3 Dies umfasst die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe unter Berücksichtigung der Kohlenwasserstoff-Gesamtbilanz.	Die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe kann bei bestehenden Anlagen durch die Bauart der Brenner eingeschränkt sein.
b.	Gestufte Verbrennung	Brenner mit gestufter Verbrennung erreichen geringere NO _x -Emissionen durch die Stufung der Luft- oder Brennstoffzugabe im brennernen Bereich. Durch die Verteilung von Brennstoff bzw. Luft wird die Sauerstoffkonzentration in der Primärverbrennungszone des Brenners reduziert, was wiederum in einer Senkung der Spitzentemperaturen der Flammen und einer Verringerung der thermischen NO _x -Bildung resultiert.	Die Anwendbarkeit kann bei der Aufrüstung kleiner Prozessfeuerungen aufgrund des Platzbedarfs eingeschränkt sein, wodurch wiederum die Nachrüstung der Brennstoff-/Luftstufung ohne Kapazitätsverringern eingeschränkt wird. Bei bestehenden EDC-Spaltöfen kann die Anwendbarkeit aufgrund der Bauart der Prozessfeuerung eingeschränkt sein.
c.	Rauchgasrezirkulation (extern)	Rückführung eines Teils des Rauchgases in den Verbrennungsraum, um einen Teil der frischen Verbrennungsluft zu ersetzen; dies führt zu einer Verminderung des Sauerstoffgehalts und damit der Flammentemperatur.	Die Anwendbarkeit kann bei bestehenden Prozessfeuerungen/-öfen aufgrund ihrer Bauart eingeschränkt sein. Nicht anwendbar bei bestehenden EDC-Spaltöfen.
d.	Rauchgasrezirkulation (intern)	Rückführung eines Teils des Rauchgases innerhalb des Verbrennungsraums, um einen Teil der frischen Verbrennungsluft zu ersetzen; dies führt zu einer Verminderung des Sauerstoffgehalts und damit der Flammentemperatur.	Die Anwendbarkeit kann bei bestehenden Prozessfeuerungen/-öfen aufgrund ihrer Bauart eingeschränkt sein.
e.	NO _x -armer Brenner (<i>low-NO_x burner</i> , LNB) bzw. extrem NO _x -armer Brenner (<i>ultra-low-NO_x burner</i> , ULNB)	Siehe Abschnitt 12.3	Die Anwendbarkeit kann bei bestehenden Prozessfeuerungen/-öfen aufgrund ihrer Bauart eingeschränkt sein.
f.	Verwendung inerter Verdünnungsmittel	„Inerte“ Verdünnungsmittel, z. B. Dampf, Wasser, Stickstoff, werden verwendet (entweder indem sie vor der Verbrennung mit dem Brennstoff vorgemischt oder direkt in den Verbrennungsraum eingedüst werden), um die Flammentemperatur zu reduzieren. Durch Dampfeindüsung können die CO-Emissionen erhöht werden.	Allgemein anwendbar
g.	Selektive katalytische Reduktion (SCR)	Siehe Abschnitt 12.1	Bei bestehenden Prozessfeuerungen/-öfen kann die Anwendbarkeit aufgrund des Platzbedarfs eingeschränkt sein.
h.	Selektive nicht-katalytische Reduktion (SNCR)	Siehe Abschnitt 12.1	Bei bestehenden Prozessfeuerungen/-öfen kann die Anwendbarkeit aufgrund des Temperaturfensters (900–1 050°C) und der für die Reaktion erforderlichen Verweilzeit eingeschränkt sein. Nicht anwendbar bei EDC-Spaltöfen.

Mit den BVT assoziierte Emissionswerte: siehe Tabelle 2.1 und Tabelle 10.1.

BVT 5: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung von Staubemissionen aus Prozessfeuerungen/-öfen in die Luft besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Auswahl des Brennstoffs	Siehe Abschnitt 12.3. Dies umfasst die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe unter Berücksichtigung der Kohlenwasserstoff-Gesamtbilanz.	Die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe kann bei bestehenden Anlagen durch die Bauart der Brenner eingeschränkt sein.
b.	Zerstäubung von Flüssigbrennstoffen	Einsatz von hohem Druck zur Verringerung der Tröpfchengröße von Flüssigbrennstoff. Die Auslegung der aktuellen optimierten Brenner umfasst generell eine Dampferstäubung.	Allgemein anwendbar
c.	Gewebe-, Keramik- oder Metallfilter	Siehe Abschnitt 12.1	Nicht anwendbar bei der Verbrennung von ausschließlich gasförmigen Brennstoffen

BVT 6: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung von SO₂-Emissionen aus Prozessfeuerungen/-öfen in die Luft besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Auswahl des Brennstoffs	Siehe Abschnitt 12.3. Dies umfasst die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe unter Berücksichtigung der Kohlenwasserstoff-Gesamtbilanz.	Die Umstellung von flüssigen auf gasförmige Brennstoffe kann bei bestehenden Anlagen durch die Bauart der Brenner eingeschränkt sein.
b.	Alkalische Wäsche	Siehe Abschnitt 12.1	Die Anwendbarkeit kann aufgrund des Platzbedarfs eingeschränkt sein.

1.2.2. Emissionen aus der SCR bzw. SNCR in die Luft

BVT 7: Die BVT zur Verminderung der Emissionen in die Luft von Ammoniak aus der selektiven katalytischen Reduktion (SCR) bzw. der nicht-selektiven katalytischen Reduktion (SNCR) zur Minderung der NO_x-Emissionen besteht in der Optimierung der Auslegung und/oder des Betriebs der SCR- bzw. der SNCR-Anlage (z. B. optimiertes Reagens-NO_x-Verhältnis, homogene Verteilung des Reagens und optimale Größe der Reagenstropfen).

BVT-assozierte Emissionswerte für Emissionen von einem Spaltöfen für kurzkettige Olefine bei Anwendung der SCR bzw. SNCR: Tabelle 2.1.

1.2.3. Emissionen aus anderen Prozessen/Quellen in die Luft

1.2.3.1. Techniken zur Verminderung von Emissionen aus anderen Prozessen/Quellen

BVT 8: Die BVT zur Verminderung der Schadstofffracht, die der Abgasendbehandlung zugeführt wird, und zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Anwendung einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken für Prozessabgasströme.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Rückgewinnung und Verwendung des Wasserstoffüberschusses oder des erzeugten Wasserstoffes	Rückgewinnung und Verwendung des Wasserstoffüberschusses oder des bei chemischen Reaktionen erzeugten Wasserstoffes (z. B. für Hydrierungsreaktionen). Zur Erhöhung des Wasserstoffgehalts können Rückgewinnungstechniken wie die Druckwechseladsorption oder das Membrantrennverfahren zum Einsatz kommen.	Die Anwendbarkeit kann dort eingeschränkt sein, wo der Energieaufwand für eine Rückgewinnung durch einen niedrigen Wasserstoffgehalt übermäßig hoch ist oder wo es keinen Bedarf für Wasserstoff gibt

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
b.	Rückgewinnung und Verwendung organischer Lösemittel und nicht umgesetzter organischer Rohstoffe	Es können Rückgewinnungstechniken wie Verdichtung, Kondensation, kryogene Kondensation, Membrantrennverfahren und Adsorption angewendet werden. Die Wahl der Technik kann von Sicherheitserwägungen beeinflusst werden, z. B. dem Vorhandensein anderer Stoffe oder Verunreinigungen.	Die Anwendbarkeit kann dort eingeschränkt sein, wo der Energieaufwand für eine Rückgewinnung durch einen niedrigen Gehalt an organischen Stoffen übermäßig hoch ist.
c.	Verwendung von Abluft	Die große Menge an Abluft aus Oxidationsreaktionen wird behandelt und als Stickstoff von niedriger Reinheit verwendet.	Nur anwendbar, sofern Einsatzmöglichkeiten für Stickstoff von niedriger Reinheit bestehen, die nicht die Sicherheit des Prozesses gefährden
d.	Rückgewinnung von HCl durch Nasswäsche zur weiteren Nutzung	Gasförmiges HCl wird mithilfe eines Nasswäschers in Wasser absorbiert; darauf kann eine Reinigung (z. B. mittels Adsorption) und/oder Aufkonzentration (z. B. mittels Destillation) folgen (eine Beschreibung der Technik ist in Abschnitt 12.1 zu finden). Das zurückgewonnene HCl wird dann verwendet (z. B. als Säure oder zur Herstellung von Chlor).	Die Anwendbarkeit kann im Falle von geringen HCl-Frachten eingeschränkt sein.
e.	Rückgewinnung von H ₂ S durch regenerative Aminwäsche zur weiteren Nutzung	Die regenerative Aminwäsche wird zur Rückgewinnung von H ₂ S aus Prozessabgasströmen und aus den sauren Abgasen von Sauerwasserstrierern angewendet. H ₂ S wird dann in der Regel in einer Schwefelrückgewinnungsanlage in einer Raffinerie (Claus-Prozess) in elementaren Schwefel umgewandelt.	Nur anwendbar, wenn sich in der Nähe eine Raffinerie befindet
f.	Techniken zur Reduzierung des Mitrisses (Austrags) von Feststoffen und/oder Flüssigkeiten	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

BVT 9: Die BVT zur Verminderung der Schadstofffracht, die der Abgasendbehandlung zugeführt wird, und zur Erhöhung der Energieeffizienz besteht in der Zuführung von Prozessabgasströmen mit ausreichendem Heizwert in eine Feuerungsanlage. BVT 8a und 8b haben Vorrang vor der Einleitung von Prozessabgasströmen in eine Feuerungsanlage.

Anwendbarkeit:

Die Einleitung von Prozessabgasströmen in eine Feuerungsanlage kann aufgrund des Vorhandenseins von Verunreinigungen oder aufgrund von Sicherheitserwägungen eingeschränkt sein.

BVT 10: Die BVT zur Verminderung gefasster Emissionen organischer Verbindungen in die Luft besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1. Die Technik wird im Allgemeinen in Kombination mit weiteren Minderungstechniken angewendet.	Allgemein anwendbar

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
b.	Adsorption	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
c.	Nasswäsche	Siehe Abschnitt 12.1	Nur anwendbar bei flüchtigen organischen Verbindungen, die in wässrigen Lösungen absorbiert werden können
d.	Katalytische Oxidation/Katalytische Nachverbrennung	Siehe Abschnitt 12.1	Die Anwendbarkeit kann aufgrund des Vorhandenseins von Katalysatorgiften eingeschränkt sein.
e.	Thermische Oxidation/Thermische Nachverbrennung	Siehe Abschnitt 12.1. Anstelle einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung kann eine Verbrennungsanlage für die kombinierte Behandlung von flüssigen Abfällen und Abgas eingesetzt werden.	Allgemein anwendbar

BVT 11: Die BVT zur Verminderung gefasster Staubemissionen in die Luft besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Zyklon	Siehe Abschnitt 12.1. Diese Technik wird in Kombination mit weiteren Minderungstechniken angewendet.	Allgemein anwendbar
b.	Elektrostatischer Abscheider (Elektrofilter)	Siehe Abschnitt 12.1	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund des Platzbedarfs oder aufgrund von Sicherheitsabwägungen eingeschränkt sein.
c.	Gewebefilter	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
d.	Zweistufiger Staubfilter	Siehe Abschnitt 12.1	
e.	Keramik-/Metallfilter	Siehe Abschnitt 12.1	
f.	Nasswäsche von Staub	Siehe Abschnitt 12.1	

BVT 12: Die BVT zur Verminderung der Emission von Schwefeldioxid und anderen sauren Gasen (z. B. HCl) besteht in der Anwendung der Nasswäsche.

Beschreibung:

Die Nasswäsche wird in Abschnitt 12.1 beschrieben.

1.2.3.2. Techniken zur Verminderung von Emissionen aus einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung

BVT 13: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von NO_x, CO und SO₂ aus der Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung in die Luft besteht in der Anwendung einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Hauptzielschadstoff	Anwendbarkeit
a.	Entfernung hoher Gehalte an NO _x -Vorläufersubstanzen aus den Prozessabgasströmen	Entfernung (wenn möglich zwecks Wiederverwendung) hoher Gehalte an NO _x -Vorläufersubstanzen im Vorfeld der thermischen Behandlung, z. B. durch Wäsche, Kondensation oder Adsorption.	NO _x	Allgemein anwendbar

Technik		Beschreibung	Hauptzielschadstoff	Anwendbarkeit
b.	Auswahl des (Zusatz-) Brennstoffs	Siehe Abschnitt 12.3	NO _x , SO ₂	Allgemein anwendbar
c.	NO _x -arme Brenner (Low-NO _x burner LNB)	Siehe Abschnitt 12.1	NO _x	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund von Beschränkungen hinsichtlich der Bauart und/oder des Betriebs eingeschränkt sein.
d.	Regenerative thermische Oxidation (RTO)/Regenerative Nachverbrennung (RNV)	Siehe Abschnitt 12.1	NO _x	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund von Beschränkungen hinsichtlich der Bauart und/oder des Betriebs eingeschränkt sein.
e.	Optimierung der Verbrennung	Design und Betriebstechniken zur Maximierung der Beseitigung organischer Verbindungen bei gleichzeitiger Minimierung der Emissionen von CO und NO _x in die Luft (z. B. durch Regelung der Verbrennungsparameter wie etwa Temperatur und Verweilzeit).	CO, NO _x	Allgemein anwendbar
f.	Selektive katalytische Reduktion (SCR)	Siehe Abschnitt 12.1	NO _x	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund des Platzbedarfs eingeschränkt sein.
g.	Selektive nicht-katalytische Reduktion (SNCR)	Siehe Abschnitt 12.1	NO _x	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund der für die Reaktion erforderlichen Verweilzeit eingeschränkt sein.

1.3. Emissionen in Gewässer

BVT 14: Die BVT zur Verminderung der Abwassermenge, der Schadstofffrachten, die einer geeigneten Endbehandlung (in der Regel einer biologischen Behandlung) zugeführt werden, sowie der Emissionen in Gewässer besteht in einer integrierten Strategie für das Abwassermanagement und die Abwasserbehandlung, die eine geeignete Kombination von prozessintegrierten Techniken, Techniken zur Rückgewinnung von Schadstoffen an der Quelle sowie Techniken zur Abwasservorbehandlung umfasst und auf Informationen aus dem in den BVT-Schlussfolgerungen des CWW-BVT-Merkblatts beschriebenen Abwasserkataster basiert.

1.4. Ressourceneffizienz

BVT 15: Die BVT zur Erhöhung der Ressourceneffizienz bei der Nutzung von Katalysatoren besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung
a.	Auswahl des Katalysators	Auswahl des Katalysators, um ein optimales Gleichgewicht zwischen den folgenden Faktoren zu erzielen: — Katalysatoraktivität;

Technik		Beschreibung
		— Selektivität des Katalysators; — Lebensdauer des Katalysators (z. B. Empfindlichkeit gegenüber Katalysatorgiften); — Verwendung weniger toxischer Metalle.
b.	Katalysatorschutz	Dem Katalysator vorgeschaltete Techniken, um ihn vor Katalysatorgiften zu schützen (z. B. Rohstoffvorbehandlung)
c.	Prozessoptimierung	Regelung der Reaktorbedingungen (z. B. Temperatur, Druck), um ein optimales Gleichgewicht zwischen Umwandlungseffizienz und Lebensdauer des Katalysators zu erreichen
d.	Überwachung der Katalysatorleistung	Überwachung der Umwandlungseffizienz zur Feststellung des Beginns des Leistungsabfalls des Katalysators anhand geeigneter Parameter (z. B. Reaktionswärme und CO ₂ -Bildung im Falle partieller Oxidationsreaktionen)

BVT 16. Die BVT zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Rückgewinnung und Wiederverwendung organischer Lösemittel.

Beschreibung:

Organische Lösemittel, die im Rahmen von Prozessen (z. B. chemischen Reaktionen) oder Arbeitsschritten (z. B. Extraktion) zum Einsatz kommen, werden anhand geeigneter Techniken (z. B. Destillation oder Flüssigphasentrennung) zurückgewonnen, erforderlichenfalls gereinigt (z. B. durch Destillation, Adsorption, Strippung oder Filtration) und dem Prozess bzw. Arbeitsschritt wieder zugeführt. Die zurückgewonnene und wiederverwendete Menge ist prozessspezifisch.

1.5. Rückstände

BVT 17: Die BVT zur Vermeidung oder, sofern dies nicht möglich ist, Verminderung der zu entsorgenden Abfallmenge besteht in der Anwendung einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
Techniken zur Vermeidung oder Verminderung der Entstehung von Abfall			
a.	Zugabe von Inhibitoren in das Destillationssystem	Auswahl (und Optimierung der Dosierung) von Polymerisationshemmern, die die Bildung von Rückständen (z. B. Harz oder Teer) vermeiden bzw. mindern. Bei der Optimierung der Dosierung ist unter Umständen zu berücksichtigen, dass ein höherer Stickstoff- und/oder Schwefelgehalt in den Rückständen herbeigeführt werden kann, der ihrer Verwendung als Brennstoff möglicherweise entgegensteht.	Allgemein anwendbar
b.	Minimierung der Bildung hochsiedender Rückstände in Destillationssystemen	Techniken zur Verringerung der Temperaturen und Verweilzeiten (z. B. Packungs- statt Bodenkolumnen zur Reduzierung des Druckabfalls und somit der Temperatur; Vakuum statt Atmosphärendruck zur Verringerung der Temperatur)	Nur anwendbar bei neuen Destillationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit	
Techniken zur Rückgewinnung von Stoffen für die Wiederverwendung oder Wiederverwertung			
c.	Rückgewinnung von Stoffen (z. B. durch Destillation, Cracken)	Stoffe (d. h. Rohstoffe, Produkte und Nebenprodukte) werden mittels Trenntechniken (z. B. Destillation) oder Umwandlung (z. B. thermisches/katalytisches Cracken, Vergasung, Hydrierung) aus Rückständen zurückgewonnen.	Nur anwendbar, sofern Einsatzmöglichkeiten für diese zurückgewonnenen Stoffe bestehen
d.	Regenerierung des Katalysators und des Adsorptionsmittels	Regenerierung des Katalysators und der Adsorptionsmittel, z. B. mittels thermischer oder chemischer Behandlung	Die Anwendbarkeit kann eingeschränkt sein, sofern die Regenerierung zu erheblichen medienübergreifenden Auswirkungen führt.
Techniken zur Energierückgewinnung			
e.	Verwendung von Rückständen als Brennstoff	Einige organische Rückstände, z. B. Teer, können als Brennstoffe in einer Feuerungsanlage genutzt werden.	Die Anwendbarkeit kann eingeschränkt sein aufgrund des Vorhandenseins bestimmter Stoffe in den Rückständen, durch die die Rückstände für die Verwendung in einer Feuerungsanlage unbrauchbar werden und somit entsorgt werden müssen.

1.6. Betriebszustände außerhalb des Normalbetriebs

BVT 18: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Emissionen aus Fehlfunktionen technischer Einrichtungen besteht in der Anwendung aller folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Ermittlung kritischer technischer Einrichtungen	Einrichtungen, die für den Umweltschutz kritisch sind („kritische Einrichtungen“), werden auf der Grundlage einer Risikobewertung ermittelt (z. B. anhand einer Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse).	Allgemein anwendbar
b.	Programm zur Zuverlässigkeit kritischer technischer Einrichtungen	Ein strukturiertes Programm zur Maximierung der Verfügbarkeit und -leistung von Einrichtungen, das standardmäßige Betriebsverfahren, vorbeugende Wartung (z. B. zum Korrosionsschutz), Überwachung, die Aufzeichnung von Zwischenfällen sowie kontinuierliche Verbesserungen umfasst.	Allgemein anwendbar
c.	Backup-Systeme für kritische technische Einrichtungen	Einrichtung und Instandhaltung von Backup-Systemen, z. B. Abgassysteme, Emissionsminderungsvorrichtungen	Nicht anwendbar, wenn sich eine angemessene Verfügbarkeit der Einrichtungen durch die Anwendung von Technik b nachweisen lässt

BVT 19: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Emissionen in die Luft und in Gewässer bei Betriebszuständen außerhalb des Normalbetriebs besteht in der Umsetzung von Maßnahmen, welche der Relevanz potenzieller Schadstoffaustritte angemessen sind:

- i) beim Anfahr- und Abfahrbetrieb;
- ii) in anderen Situationen (z. B. planmäßige und außerordentliche Wartungs- und Reinigungsarbeiten an den Einheiten und/oder am Abgasbehandlungssystem), einschließlich derer, die das ordnungsgemäße Funktionieren der Anlage beeinträchtigen könnten.

2. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON KURZKETTIGEN OLEFINEN

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten für die Herstellung von kurzkettigen Olefinen mithilfe des Dampfcrackverfahrens; sie gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

2.1. Emissionen in die Luft

2.1.1. BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen in die Luft aus Spaltöfen für kurzkettige Olefine

Tabelle 2.1

BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen von NO_x und NH₃ in die Luft aus Spaltöfen für kurzkettige Olefine

Parameter	BVT-assoziierte Emissionswerte ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) (mg/Nm ³ bei 3 Vol-% O ₂)	
	Neuer Ofen	Bestehender Ofen
NO _x	60-100	70-200
NH ₃	< 5-15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Werden die Rauchgase von einem oder mehreren Öfen über einen gemeinsamen Schornstein abgeleitet, gilt der BVT-assoziierte Emissionswert für die kombinierte Ableitung über den Schornstein.

⁽²⁾ Die BVT-assoziierten Emissionswerte gelten nicht während des Entkokungsprozesses.

⁽³⁾ Für CO gelten keine BVT-assoziierten Emissionswerte. Als Anhaltspunkt: Die CO-Emissionswerte liegen im Allgemeinen bei 10-50 mg/Nm³, angegeben als Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum.

⁽⁴⁾ Die BVT-assoziierten Emissionswerte gelten nur dann, wenn eine SCR bzw. SNCR eingesetzt wird.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 1 angegeben.

2.1.2. Techniken zur Verminderung von Emissionen aus der Entkokung

BVT 20: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von Staub und CO aus der Entkokung der Cracker-Rohre in die Luft besteht in der Anwendung einer geeigneten Kombination der nachstehenden Techniken zur Verringerung der Häufigkeit der Entkokung und in der Anwendung einer oder einer Kombination der nachstehenden Minderungsstechniken.

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit	
Techniken zur Verringerung der Häufigkeit der Entkokung			
a.	Rohrwerkstoffe, die die Koksbildung verzögern.	Nickel an der Oberfläche der Rohre katalysiert die Koksbildung. Durch den Einsatz von Materialien mit einem geringeren Nickelgehalt oder die Beschichtung der Rohrrinnenflächen mit einem inerten Stoff lässt sich die Koksbildung verringern.	Nur anwendbar bei neuen Einheiten oder wesentlichen Anlagenänderungen
b.	Dotierung des Rohstoff-Einsatzproduktes mit Schwefelverbindungen	Da Nickelsulfide die Bildung von Koks nicht katalysieren, kann auch die Dotierung des Einsatzproduktes mit Schwefelverbindungen, sofern diese nicht bereits in gewünschter Höhe vorhanden sind, dazu beitragen, die Koksbildung zu verringern, da dies die Passivierung der Rohroberfläche fördert.	Allgemein anwendbar

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
c.	Optimierung der thermischen Entkokung	Optimierung der Betriebsbedingungen, d. h. Luftstrom, Temperatur und Dampfgehalt während des gesamten Entkokungszyklus, zur Maximierung der Koksabeseitigung	Allgemein anwendbar
Minderungstechniken			
d.	Nasswäsche von Staub	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
e.	Trockenzyklon	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
f.	Verbrennung von Entkokungsabgas in Prozessfeuerungen/-öfen	Der Entkokungsabgasstrom wird während der Entkokung durch die Prozessfeuerung oder den Prozessofen geleitet, wobei die Kokspartikel (und CO) weiter verbrannt werden.	Die Anwendbarkeit kann bei bestehenden Anlagen aufgrund der Auslegung des Rohrleitungssystems oder aufgrund von Brandschutzbeschränkungen eingeschränkt sein.

2.2. Emissionen in Gewässer

BVT 21: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Menge an organischen Verbindungen und Abwasser, die der Abwasserbehandlung zugeführt wird, besteht in der Maximierung der Rückgewinnung von Kohlenwasserstoffen aus dem Quenchwasser der ersten Stufe der Fraktionierung und dessen Wiederverwendung im Prozessdampferzeugungssystem.

Beschreibung:

Die Technik besteht in der Gewährleistung einer effektiven Trennung organischer und wässriger Phasen. Die zurückgewonnenen Kohlenwasserstoffe werden wieder in den Cracker zurückgeführt oder als Rohstoffe in anderen chemischen Prozessen verwendet. Die Rückgewinnung der organischen Verbindungen kann verstärkt werden, beispielsweise durch Dampf- oder Gas-Strippen oder den Einsatz eines Verdampfers. Behandelttes Quenchwasser wird innerhalb des Prozessdampferzeugungssystems wiederverwendet. Ein Teil des Quenchwassers wird ausgeschleust, um die Anreicherung von Salzen im System zu verhindern, und der nachgelagerten Abwasserendbehandlung zugeführt.

BVT 22: Es ist BVT, die organische Fracht, die der Abwasserbehandlung zugeführt wird und aus der verbrauchten alkalischen Waschflüssigkeit stammt, die bei der Beseitigung von H_2S aus den Spaltgasen anfällt, durch Strippen zu verringern.

Beschreibung:

Eine Beschreibung des Strippens ist in Abschnitt 12.2 zu finden. Zum Strippen der alkalischen Waschflüssigkeit wird ein Gasstrom genutzt, der im Anschluss verbrannt wird (z. B. im Spaltofen).

BVT 23: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der der Abwasserbehandlung zugeführten Menge an Sulfiden, die aus der verbrauchten alkalischen Waschflüssigkeit stammt, die bei der Beseitigung saurer Gase aus den Spaltgasen anfällt, besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Schwefelarme Cracker-Einsatzstoffe	Einsatz von Rohstoffen, die einen geringen Schwefelgehalt haben oder entschwefelt wurden	Die Anwendbarkeit kann im Fall einer erforderlichen Schwefeldotierung zur Reduzierung der Koksabildung eingeschränkt sein.
b.	Maximierung der Anwendung der Aminwäsche zur Beseitigung saurer Gase	Die Wäsche der Spaltgase mit einem regenerativen (Amin-) Lösemittel zur Beseitigung saurer Gase, vorwiegend H_2S , zur Verringerung der Belastung des nachgelagerten alkalischen Wäschers	Nicht anwendbar, wenn sich der Cracker für kurzkettenige Olefine weit weg von einer Schwefelrückgewinnungsanlage (SRU) befindet. Bei bestehenden Anlagen kann die Anwendbarkeit aufgrund der Kapazität der SRU eingeschränkt sein.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
c.	Oxidation	Oxidation von Sulfiden in der verbrauchten Waschflüssigkeit zu Sulfaten, z. B. unter Verwendung von Luft bei erhöhtem Druck und erhöhter Temperatur (luftgestützte Nassoxidation) oder eines Oxidationsmittels wie etwa Wasserstoffperoxid	Allgemein anwendbar

3. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON AROMATEN

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten für die Herstellung von Benzol, Toluol, Ortho-, Meta- und Para-Xylol (allgemein bekannt als BTX-Aromate) sowie von Cyclohexan aus dem Nebenprodukt Pyrolysebenzin (Pygas) von Dampfcrackern und aus in katalytischen Reformern hergestelltem Reformat/Naphtha; sie gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

3.1. Emissionen in die Luft

BVT 24: Die BVT zur Verminderung der organischen Fracht aus Prozessabgasen, die der Abgasendbehandlung zugeführt werden, und zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Rückgewinnung organischer Stoffe unter Anwendung von BVT 8 Buchstabe b oder, sofern dies nicht möglich ist, in der Rückgewinnung von Energie aus diesen Prozessabgasen (siehe auch BVT 9).

BVT 25: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von Staub und organischen Verbindungen aus der Regenerierung von Hydrierkatalysatoren in die Luft besteht in der Einleitung des Prozessabgases aus der Katalysatorregenerierung in ein geeignetes Behandlungssystem.

Beschreibung:

Das Prozessabgas wird zuerst Nass- oder Trocken-Entstaubungseinrichtungen zugeführt, um Staub abzuscheiden, und dann in eine Feuerungsanlage oder Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung eingeleitet, um organische Verbindungen zu beseitigen, damit direkte Emissionen in die Luft oder Abfackelung vermieden werden. Der Einsatz von Entkokungsbehältern alleine ist nicht ausreichend.

3.2. Emissionen in Gewässer

BVT 26: Die BVT zur Verminderung der Menge an organischen Verbindungen und Abwasser, die der Abwasserbehandlung aus Anlagen zur Aromatenextraktion zugeführt wird, besteht entweder in der Verwendung trockener Lösemittel oder, im Falle nasser Lösemittel, in der Verwendung eines geschlossenen Systems für die Rückgewinnung und Wiederverwendung von Wasser.

BVT 27: Die BVT zur Verminderung der Abwassermenge und der organischen Fracht, die der Abwasserbehandlung zugeführt wird, besteht in einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Wasserfreie Vakuumherzeugung	Einsatz mechanischer Pumpensysteme in einem Verfahren mit geschlossenem Kreislauf, wobei nur eine kleine Menge an Wasser als Abschlammung abgeleitet wird, oder Einsatz von Trockenläuferpumpen. In einigen Fällen kann die abwasserfreie Vakuumherzeugung durch Verwendung des Produkts als Sperrflüssigkeit in einer mechanischen Vakuumpumpe oder durch die Verwendung eines Gasstroms aus dem Herstellungsprozess erreicht werden.	Allgemein anwendbar

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
b.	Trennung der Abwasserströme an der Quelle	Abwässer aus Aromatenanlagen werden vom Abwasser aus anderen Quellen getrennt gehalten, um die Rückgewinnung von Rohstoffen oder Produkten zu ermöglichen.	Bei bestehenden Anlagen kann die Anwendbarkeit aufgrund von standortspezifischen Entwässerungssystemen eingeschränkt sein.
c.	Flüssigphasentrennung mit Rückgewinnung von Kohlenwasserstoffen	Trennung organischer und wässriger Phasen mittels einer geeigneten Konstruktion und Betriebsweise (z. B. hinreichende Verweilzeit, Detektion und Kontrolle der Phasengrenzen), um das Mitreißen ungelöster organischer Stoffe zu verhindern	Allgemein anwendbar
d.	Strippen mit Rückgewinnung von Kohlenwasserstoffen	Siehe Abschnitt 12.2. Strippen kann bei einzelnen oder zusammengeführten Strömen zum Einsatz kommen.	Die Anwendbarkeit kann bei einer geringen Konzentration der Kohlenwasserstoffe eingeschränkt sein.
e.	Wiederverwendung von Wasser	Nach dem Strippen kann Wasser als Prozess- oder Kesselspeisewasser verwendet werden, bei manchen Abwasserströmen erst nach weitergehender Behandlung, und ersetzt so andere Wasserquellen.	Allgemein anwendbar

3.3. Ressourceneffizienz

BVT 28: Zur effizienten Nutzung von Ressourcen besteht die BVT darin, den größtmöglichen Anteil des z. B. bei Dealkylierungsreaktionen anfallenden Wasserstoffs, unter Anwendung von BVT 8 Buchstabe a, als chemisches Reagens oder Brennstoff zu verwenden, oder, sofern dies nicht möglich ist, Energie aus diesen Prozessgasen zurückzugewinnen (siehe BVT 9).

3.4. Energieeffizienz

BVT 29: Die BVT zur effizienten Nutzung von Energie bei der Destillation besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Optimierung der Destillation	Für jede Destillationskolonne wird Folgendes optimiert: die Zahl der Destillationsböden, das Rücklaufverhältnis, der Einspeisepunkt und bei der Extraktivdestillation das Verhältnis von Lösemittel und Zulauf.	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund des Designs, der Platzverhältnisse und/oder aufgrund von betrieblichen Beschränkungen eingeschränkt sein.
b.	Rückgewinnung von Wärme aus Gasströmen am Kolonnenkopf	Wiederverwendung der Kondensationswärme aus den Toluol- und Xylol-Destillationskolonnen zur Wärmeversorgung andernorts in der Anlage	

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
c.	Kombinierte (Single) Extraktivdestillationskolonne	In einem konventionellen Extraktivdestillationssystem bedarf die Trennung zweier aufeinanderfolgender Separationsschritte (d. h. Hauptdestillationskolonne mit Seitenkolonne oder Stripper). In einer kombinierten Extraktivdestillationskolonne erfolgt die Abtrennung des Lösemitels in einer kleineren Destillationskolonne, die in den Kolonnenmantel der ersten Kolonne integriert ist.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen. Die Anwendbarkeit kann bei Einheiten mit geringerer Kapazität eingeschränkt sein, da die Funktionsfähigkeit dadurch beschränkt wird, dass mehrere Arbeiten in einer Einrichtung ausgeführt werden.
d.	Trennwandkolonne	In einem konventionellen Destillationssystem erfordert die Trennung eines Dreistoffgemisches in seine Reinfractionen eine direkte Hintereinanderschaltung von mindestens zwei Destillationskolonnen (oder Hauptkolonnen mit Seitenkolonnen). Mit einer Trennwandkolonne kann die Trennung in nur einem Apparat erfolgen.	
e.	Thermisch gekoppelte Destillation	Erfolgt die Destillation in zwei Kolonnen, ist eine Kopplung der Energieströme in beiden Kolonnen möglich. Der Dampf vom Kopf der ersten Kolonne wird einem Wärmetauscher zugeführt, der sich am Fuß der zweiten Kolonne befindet.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen. Die Anwendbarkeit hängt von der Anordnung der Destillationskolonnen sowie den Prozessbedingungen (z. B. Betriebsdruck) ab.

3.5. Rückstände

BVT 30: Die BVT zur Vermeidung oder Verringerung der zu entsorgenden Menge an verbrauchter Tonerde besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Selektive Hydrierung von Reformat oder Pygas	Reduzierung des Olefingehalts von Reformat oder Pygas durch Hydrierung. Vollständig hydrierte Rohstoffe führen zu längeren Betriebszyklen der Tonerde-Behandlungsanlagen.	Nur anwendbar bei Anlagen, die Rohstoffe mit hohem Olefingehalt verwenden
b.	Auswahl des Tonerdematerials	Verwendung eines Tonerdematerials mit möglichst langer Lebensdauer unter den gegebenen Bedingungen (d. h. mit Oberflächen-/Struktureigenschaften, die die Länge des Betriebszyklus erhöhen) oder Verwendung eines synthetischen Materials, das dieselbe Funktion wie Tonerde hat, aber regenerierbar ist	Allgemein anwendbar

4. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON ETHYLBENZOL UND STYROL-MONOMER

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten für die Herstellung von Ethylbenzol entweder mittels des Zeolith- oder des AlCl_3 -katalysierten Alkylierungsprozesses sowie für die Herstellung von Styrol-Monomer entweder durch Ethylbenzol-Dehydrierung oder Kuppelproduktion mit Propylenoxid; sie gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

4.1. Prozessauswahl

BVT 31: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Emissionen organischer Verbindungen und saurer Gase in die Luft, der Entstehung von Abwasser sowie der zu entsorgenden Menge an Abfall aus der Alkylierung von Benzol mit Ethylen besteht bei neuen Anlagen und bei wesentlichen Anlagenänderungen in der Anwendung des Zeolith-Katalysatorverfahrens.

4.2. Emissionen in die Luft

BVT 32: Die BVT zur Reduzierung der HCl-Fracht, die der Abgasendbehandlung aus der Alkylierungsanlage im AlCl_3 -katalysierten Ethylbenzol-Herstellungsprozess zugeführt wird, besteht in der alkalischen Wäsche.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der alkalischen Wäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden.

Anwendbarkeit:

Nur anwendbar bei bestehenden Anlagen, in denen der AlCl_3 -katalysierte Ethylbenzol-Herstellungsprozess angewendet wird.

BVT 33: Die BVT zur Reduzierung der Staub- und HCl-Fracht, die der Abgasendbehandlung aus den Katalysator-austauscharbeiten im AlCl_3 -katalysierten Ethylbenzol-Herstellungsprozess zugeführt wird, besteht in der Nasswäsche und dann in der Verwendung der verbrauchten Waschflüssigkeit als Waschwasser in dem Wäscher, der dem Alkylierungsreaktor nachgelagert ist.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Nasswäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden.

BVT 34: Die BVT zur Verringerung der organischen Fracht, die der Abgasendbehandlung aus der Oxidationsanlage im SMPO-Herstellungsprozess zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Techniken zur Reduzierung des Mittrisses von Flüssigkeiten	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
b.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
c.	Adsorption	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
d.	Wäsche	Siehe Abschnitt 12.1. Die Wäsche erfolgt unter Verwendung eines geeigneten Lösemittels (z. B. gekühltes, zurückgeführtes Ethylbenzol) zur Absorption von Ethylbenzol, das dem Reaktor zurückgeführt wird.	Bei bestehenden Anlagen kann die Verwendung des zurückgeführten Ethylbenzol-Stroms aufgrund des Anlagendesigns eingeschränkt sein.

BVT 35: Die BVT zur Verminderung der Emissionen organischer Verbindungen in die Luft aus der Einrichtung zur Hydrierung von Acetophenon im Rahmen des SMPO-Herstellungsprozesses bei Betriebszuständen außerhalb des Normalbetriebs (wie etwa beim Anfahrbetrieb) besteht in der Zuführung des Prozessabgases in ein geeignetes Behandlungssystem.

4.3. Emissionen in Gewässer

BVT 36: Die BVT zur Verringerung des Abwasseranfalls bei der Dehydrierung von Ethylbenzol und zur Maximierung der Rückgewinnung organischer Verbindungen besteht in einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Optimierte Flüssigphasentrennung	Trennung organischer und wässriger Phasen mittels einer geeigneten Auslegung und Betriebsweise (z. B. hinreichende Verweilzeit, Detektion und Kontrolle der Phasengrenzen), um das Mitreißen ungelöster organischer Stoffe zu verhindern	Allgemein anwendbar
b.	Dampf-Strippen	Siehe Abschnitt 12.2	Allgemein anwendbar
c.	Adsorption	Siehe Abschnitt 12.2	Allgemein anwendbar
d.	Wiederverwendung von Wasser	Kondensate aus der Reaktion können nach dem Dampf-Strippen (siehe Technik b) und der Adsorption (siehe Technik c) als Prozesswasser oder als Kesselspeisewasser verwendet werden.	Allgemein anwendbar

BVT 37: Die BVT bei der Herstellung von SMPO zur Verminderung der Emissionen organischer Peroxide aus der Oxidationsanlage in Gewässer und zum Schutz der nachgelagerten biologischen Abwasserbehandlungsanlage besteht in der Vorbehandlung von Abwasser, das organische Peroxide enthält, mittels Hydrolyse, bevor es mit anderen Abwasserströmen vermischt und der biologischen Endbehandlung zugeführt wird.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Hydrolyse ist in Abschnitt 12.2 zu finden.

4.4. Ressourceneffizienz

BVT 38: Die BVT zur Rückgewinnung organischer Verbindungen aus der Dehydrierung von Ethylbenzol vor der Wasserstoffrückgewinnung (siehe BVT 39) besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
b.	Wäsche	Siehe Abschnitt 12.1. Das Absorptionsmittel besteht aus kommerziellen organischen Lösemitteln (oder Teer aus Ethylbenzolanlagen) (siehe BVT 42 Buchstabe b). Flüchtige organische Verbindungen werden mittels Strippen der Waschflüssigkeit rückgewonnen.	

BVT 39: Die BVT zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Rückgewinnung des bei der Ethylbenzol-Dehydrierung anfallenden Wasserstoffs und in seiner Verwendung als chemisches Reagens oder in der Verbrennung des Dehydrierungsabgases als Brennstoff (z. B. im Dampfüberhitzer).

BVT 40: Die BVT zur Erhöhung der Ressourceneffizienz der Einrichtung zur Hydrierung von Acetophenon im SMPO-Herstellungsprozess besteht in der Minimierung des Wasserstoffüberschusses oder im Recycling von Wasserstoff unter Anwendung von BVT 8 Buchstabe a. Ist BVT 8 Buchstabe a nicht anwendbar, besteht die BVT in der Energierückgewinnung (siehe BVT 9).

4.5. Rückstände

BVT 41: Die BVT zur Verringerung der zu entsorgenden Abfallmenge aus der Neutralisation von verbrauchtem Katalysator im AlCl_3 -katalysierten Ethylbenzol-Herstellungsprozess besteht darin, verbliebene organische Verbindungen mittels Strippen zurückzugewinnen und dann die wässrige Phase aufzukonzentrieren, sodass ein verwertbares Nebenprodukt (AlCl_3) erzeugt wird.

Beschreibung:

Zuerst werden flüchtige organische Verbindungen durch Dampf-Strippen entfernt; danach wird die verbrauchte Katalysatorlösung durch Verdampfung konzentriert, um ein verwertbares AlCl_3 -Nebenprodukt zu erzeugen. Die Dampfphase wird kondensiert, um eine HCl-Lösung zu erzeugen, die in den Prozess zurückgeführt wird.

BVT 42: Die BVT zur Verminderung der zu entsorgenden Menge an Teerabfall aus der Destillationsanlage der Ethylbenzol-Herstellung besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Rückgewinnung von Stoffen (z. B. durch Destillation, Cracken)	Siehe BVT 17 Buchstabe c	Nur anwendbar, sofern Einsatzmöglichkeiten für diese zurückgewonnenen Stoffe bestehen
b.	Verwendung von Teer als Absorptionsmittel für die Wäsche	Siehe Abschnitt 12.1. Verwendung von Teer als Absorptionsmittel in den bei der Styrolmonomer-Herstellung durch Ethylbenzol-Dehydrierung eingesetzten Wäschern anstelle von kommerziellen organischen Lösemitteln (siehe BVT 38 Buchstabe b). In welchem Ausmaß Teer verwendet werden kann, hängt von der Wäscherkapazität ab.	Allgemein anwendbar
c.	Verwendung von Teer als Brennstoff	Siehe BVT 17 Buchstabe e	Allgemein anwendbar

BVT 43: Die BVT zur Reduzierung der Bildung von Koks (der sowohl ein Katalysatorgift als auch ein Abfallstoff ist) in Einrichtungen zur Herstellung von Styrol durch Ethylbenzol-Dehydrierung besteht im Betreiben bei dem geringstmöglichen Druck, der sicher und technisch möglich ist.

BVT 44: Die BVT zur Verringerung der zu entsorgenden Menge organischer Rückstände aus der Herstellung von Styrolmonomer, einschließlich seiner Kuppelproduktion mit Propylenoxid, besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Zugabe von Inhibitoren in das Destillationssystem	Siehe BVT 17 Buchstabe a	Allgemein anwendbar
b.	Minimierung der Bildung hochsiedender Rückstände in Destillationssystemen	Siehe BVT 17 Buchstabe b	Nur anwendbar bei neuen Destillationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
c.	Verwendung von Rückständen als Brennstoff	Siehe BVT 17 Buchstabe e	Allgemein anwendbar

5. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON FORMALDEHYD

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

5.1. Emissionen in die Luft

BVT 45: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen in die Luft aus der Formaldehyd-Herstellung und zur effizienten Nutzung von Energie besteht in der Anwendung einer der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Zuführung des Abgasstroms in eine Feuerungsanlage	Siehe BVT 9	Nur auf das Silberverfahren anwendbar
b.	Katalytische Oxidation/Katalytische Nachverbrennung mit Energierückgewinnung	Siehe Abschnitt 12.1. Energie wird als Dampf zurückgewonnen.	Nur auf das Metalloxid-Verfahren anwendbar. Die technischen Möglichkeiten der Energierückgewinnung können in kleinen eigenständigen Anlagen eingeschränkt sein.
c.	Thermische Oxidation/Thermische Nachverbrennung mit Energierückgewinnung	Siehe Abschnitt 12.1. Energie wird als Dampf zurückgewonnen.	Nur auf das Silberverfahren anwendbar

Tabelle 5.1

BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen von TVOC und Formaldehyd aus der Formaldehyd-Herstellung in die Luft

Parameter	BVT-assoziiierter Emissionswert (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) (mg/Nm ³ , keine Korrektur des Sauerstoffgehalts)
TVOC	< 5-30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2-5

⁽¹⁾ Die unteren Werte können durch Einsatz einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung im Silberverfahren erzielt werden.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

5.2. Emissionen in Gewässer

BVT 46: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Abwassermenge (z. B. aus Reinigungsvorgängen, Überläufen/Leckagen und Kondensaten) und der organischen Fracht, die der weiteren Abwasserbehandlung zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Wiederverwendung von Wasser	Wässrige Ströme (z. B. aus Reinigungsvorgängen, Überläufen/Leckagen und Kondensaten) werden vorwiegend zum Einstellen der Formaldehydkonzentration im Produkt in den Prozess zurückgeführt. In welchem Ausmaß Wasser wiederverwendet werden kann, hängt von der gewünschten Formaldehyd-Konzentration ab.	Allgemein anwendbar
b.	Chemische Vorbehandlung	Umwandlung von Formaldehyd in andere weniger toxische Stoffe, z. B. durch Zugabe von Natriumsulfit oder durch Oxidation	Nur anwendbar bei Abwässern, die aufgrund ihres Formaldehyd-Gehalts negative Auswirkungen auf die nachgelagerte biologische Abwasserbehandlung haben könnten

5.3. Rückstände

BVT 47: Die BVT zur Verminderung der zu entsorgenden Menge paraformaldehydhaltiger Abfälle besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

	Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Minimierung der Bildung von Paraformaldehyd	Die Bildung von Paraformaldehyd wird durch Verbesserungen bei der Wärmezufuhr, der Wärmedämmung und der Strömungszirkulation minimiert.	Allgemein anwendbar
b.	Rückgewinnung von Stoffen	Paraformaldehyd wird durch Lösen in heißem Wasser zurückgewonnen, wobei es eine Hydrolyse und Depolymerisation durchläuft, wodurch eine Formaldehyd-Lösung entsteht; es kann aber auch direkt in anderen Prozessen wiederverwendet werden.	Nicht anwendbar, wenn das zurückgewonnene Paraformaldehyd aufgrund seiner Kontamination nicht verwendet werden kann
c.	Verwendung von Rückständen als Brennstoff	Paraformaldehyd wird zurückgewonnen und als Brennstoff verwendet.	Nur anwendbar, wenn die Anwendung von Technik b nicht möglich ist

6. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON ETHYLENOXID UND ETHYLENGLYKOLEN

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

6.1. Prozessauswahl

BVT 48: Die BVT zur Senkung des Verbrauchs von Ethylen und zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen und CO₂ in die Luft besteht bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen in der Verwendung von Sauerstoff anstelle von Luft für die direkte Oxidation von Ethylen zu Ethylenoxid.

6.2. Emissionen in die Luft

BVT 49: Die BVT zur Rückgewinnung von Ethylen und Energie und zur Verminderung der Emissionen organischer Verbindungen aus der EO-Anlage in die Luft besteht in der Anwendung der beiden folgenden Techniken.

	Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
Techniken zur Rückgewinnung organischer Stoffe für die Wiederverwendung oder Wiederverwertung			
a.	Anwendung der Druckwechseladsorption oder von Membrantrennverfahren zur Rückgewinnung von Ethylen aus der Inertgasspülung	Bei der Druckwechseladsorption werden die Moleküle des Zielgases (in diesem Fall Ethylen) auf einem Festkörper (z. B. Molekularsieb) bei hohem Druck adsorbiert und anschließend in konzentrierter Form bei geringerem Druck zur Wiederverwendung oder Wiederverwertung desorbiert. Membrantrennverfahren: siehe Abschnitt 12.1.	Die Anwendbarkeit kann dort eingeschränkt sein, wo der Energieaufwand durch einen niedrigen Ethylen-Massenstrom übermäßig hoch ist.
Techniken zur Energierückgewinnung			
b.	Zuführung des Inertgasspülstroms in eine Feuerungsanlage	Siehe BVT 9	Allgemein anwendbar

BVT 50: Die BVT zur Senkung des Verbrauchs von Ethylen und Sauerstoff und zur Verminderung der CO₂-Emissionen aus der EO-Anlage in die Luft besteht in einer Kombination der Techniken in BVT 15 und in der Verwendung von Inhibitoren.

Beschreibung:

Die Zugabe kleiner Mengen eines chlororganischen Inhibitors (wie etwa Ethylchlorid oder Dichlorethan) in den Reaktorlauf erfolgt, um den Anteil des vollständig zu Kohlendioxid oxidierten Ethylens zu verringern. Geeignete Parameter für die Überwachung der Katalysatorleistung sind unter anderem die Reaktionswärme und die CO₂-Bildung pro Tonne zugeführtem Ethylen.

BVT 51: Die BVT zur Verminderung der Emissionen organischer Verbindungen aus der Desorption von CO₂ aus dem in der EO-Anlage eingesetzten Waschmedium in die Luft besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik	Beschreibung		Anwendbarkeit
Prozessintegrierte Techniken			
a.	Gestufte CO ₂ -Desorption	Die Technik besteht aus einer zweistufigen anstelle einer einstufigen Durchführung der Druckentlastung, die erforderlich ist, um das Absorptionsmedium von Kohlendioxid zu befreien. Dies ermöglicht, zunächst einen kohlenwasserstoffreichen Strom zur potenziellen Rückführung abzutrennen, womit ein relativ sauberer Kohlendioxidstrom zur weiteren Behandlung verbleibt.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
Minderungstechniken			
b.	Katalytische Oxidation/Katalytische Nachverbrennung	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
c.	Thermische Oxidation/Katalytische Nachverbrennung	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

Tabelle 6.1

BVT-assoziiertes Emissionswert für Emissionen von organischen Verbindungen aus der Desorption von CO₂ aus dem in der EO-Anlage eingesetzten Waschmedium in die Luft

Parameter	BVT-assoziiertes Emissionswert
TVOC	1-10 g/t hergestelltem EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Der BVT-assoziierte Emissionswert wird als Mittelwert der in einem Jahr gemessenen Werte angegeben.

⁽²⁾ Bei einem erheblichen Methangehalt im Abgas wird der gemäß EN ISO 25140 bzw. EN ISO 25139 gemessene Methangehalt vom Ergebnis abgezogen.

⁽³⁾ „Hergestelltes EO“ ist als Summe von für den Verkauf und als Zwischenprodukt hergestelltem EO definiert.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

BVT 52: Die BVT zur Verminderung der EO-Emissionen in die Luft besteht in der Anwendung der Nasswäsche für EO-haltige Abgasströme.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Nasswäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden. Wäsche mit Wasser zur Befreiung der Abgasströme von EO vor der direkten Freisetzung bzw. vor der weiteren Verminderung organischer Verbindungen.

BVT 53: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung von Emissionen von organischen Verbindungen aus der Kühlung des EO-Absorptionsmittels in der EO-Rückgewinnungsanlage in die Luft besteht in der Anwendung einer der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Indirekte Kühlung	Einsatz indirekter Kühltssysteme (mit Wärmetauschern) anstelle von offenen Kühltssystemen	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
b.	Vollständige EO-Entfernung durch Strippung	Aufrechterhaltung geeigneter Betriebsbedingungen und Online-Überwachung der EO-Strippung, um die vollständige Entfernung des EO zu gewährleisten, sowie Einsatz geeigneter Schutzsysteme zur Vermeidung von EO-Emissionen bei Betriebszuständen außerhalb des Normalbetriebs	Nur anwendbar, wenn die Anwendung von Technik a nicht möglich ist

6.3. Emissionen in Gewässer

BVT 54: Die BVT zur Reduzierung der Abwassermenge und zur Verminderung der organischen Fracht, die der Abwasserendbehandlung aus der Produktreinigung zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Wiederverwendung der Spülströme aus der EO-Anlage in der EG-Anlage	Die Spülströme aus der EO-Anlage werden dem EG-Prozess zugeführt und nicht als Abwasser abgelassen. In welchem Ausmaß die Spülströme im EG-Prozess wiederverwendet werden können, hängt von Abwägungen in Bezug auf die EG-Produktqualität ab.	Allgemein anwendbar
b.	Destillation	Bei der Destillation handelt es sich um eine Technik, die zur Trennung von Verbindungen mit unterschiedlichen Siedepunkten mittels partieller Verdampfung und Rekondensation angewendet wird. Die Technik wird in EO- und EG-Anlagen zur Aufkonzentrierung wässriger Ströme angewendet, um Glykole zurückzugewinnen oder ihre Entsorgung (z. B. durch Verbrennung anstelle der Ableitung als Abwasser) sowie die teilweise Wiederverwendung/Kreislaufführung von Wasser zu ermöglichen.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen

6.4. Rückstände

BVT 55: Die BVT zur Verringerung der zu entsorgenden Menge an organischem Abfall aus der EO- und EG-Anlage besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Optimierung der Hydrolysereaktion	Optimierung des Verhältnisses von Wasser zu EO, um sowohl die Kuppelproduktion schwererer Glykole zu verringern als auch übermäßigen Energiebedarf für die Glykol-Entwässerung zu vermeiden. Das optimale Verhältnis hängt von der Zielproduktion von Di- und Triethylenglykol ab.	Allgemein anwendbar
b.	Isolierung von Nebenprodukten in EO-Anlagen zur Verwendung	In EO-Anlagen wird die aufkonzentrierte organische Fraktion, die aus der Entwässerung der flüssigen Ableitung aus der EO-Rückgewinnung gewonnen wird, destilliert, um wertvolle kurzkettige Glykole und einen höhersiedenden Rückstand zu erzeugen.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
c.	Isolierung von Nebenprodukten in EG-Anlagen zur Verwendung	In EG-Anlagen kann die Fraktion längerkettiger Glykole entweder als solche verwendet oder weiter fraktioniert werden, um wertvolle Glykole zu erzeugen.	Allgemein anwendbar

7. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON PHENOL

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten für die Herstellung von Phenol aus Cumol; sie gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

7.1. Emissionen in die Luft

BVT 56: Die BVT zur Rückgewinnung von Rohstoffen und zur Verminderung der organischen Fracht, die der Abgasbehandlung aus der Cumol-Oxidationsanlage zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
Prozessintegrierte Techniken			
a.	Techniken zur Reduzierung des Mittrisses (Austrags) von Flüssigkeiten	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
Techniken zur Rückgewinnung organischer Stoffe für die Wiederverwendung			
b.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
c.	Adsorption (regenerativ)	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

BVT 57: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen in die Luft besteht in der Anwendung der folgenden Technik d für Abgas aus der Cumol-Oxidationsanlage. Für sonstige einzelne oder zusammengeführte Abgasströme besteht die BVT in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Zuführung des Abgasstroms in eine Feuerungsanlage	Siehe BVT 9	Nur anwendbar, sofern Einsatzmöglichkeiten für das Abgas als gasförmiger Brennstoff bestehen
b.	Adsorption	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
c.	Thermische Oxidation/Thermische Nachverbrennung	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
d.	Regenerative thermische Oxidation/Regenerative Nachverbrennung (RTO bzw. RNV)	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

Tabelle 7.1

BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen von TVOC und Benzol aus der Herstellung von Phenol in die Luft

Parameter	Quelle	BVT-assoziiierter Emissionswert (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) (mg/Nm ³ , keine Korrektur des Sauerstoffgehalts)	Bedingungen
Benzol	Cumol-Oxidationsanlage	< 1	Der BVT-assoziierte Emissionswert gilt, wenn die Emission 1 g/h überschreitet.
TVOC		5-30	—

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

7.2. Emissionen in Gewässer

BVT 58: Die BVT zur Verminderung der Emissionen organischer Peroxide aus der Oxidationsanlage in Gewässer und, sofern erforderlich, zum Schutz der nachgelagerten biologischen Abwasserbehandlungsanlage besteht in der Vorbehandlung von Abwasser, das organische Peroxide enthält, mittels Hydrolyse, bevor es mit anderen Abwasserströmen vermischt und der biologischen Endbehandlung zugeführt wird.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Hydrolyse ist in Abschnitt 12.2 zu finden. Abwasser (vorwiegend aus den Kondensatoren und der Adsorberregenerierung im Anschluss an die Phasentrennung) wird einer thermischen Behandlung (bei Temperaturen über 100 °C und hohem pH-Wert) oder einer katalytischen Behandlung unterzogen, um organische Peroxide in nicht ökotoxische und biologisch besser abbaubare Verbindungen zu zerlegen.

Tabelle 7.2

BVT-assoziiierter Umweltleistungswert für organische Peroxide am Auslass der Anlage zum Abbau von Peroxiden

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert von mindestens drei Einzelmessungen im Abstand von jeweils mindestens 30 Minuten)	Assoziierte Überwachung
Summe der organischen Peroxide, angegeben als Cumolhydroperoxid	< 100 mg/l	Keine EN-Norm verfügbar. Die Mindesthäufigkeit der Überwachung beläuft sich auf einmal täglich und kann auf viermal im Jahr reduziert werden, sofern durch die Kontrolle der Prozessparameter (z. B. pH-Wert, Temperatur und Verweilzeit) eine ausreichende Leistung der Hydrolyse nachgewiesen wird.

BVT 59: Die BVT zur Verminderung der organischen Fracht, die der Abwasserweiterbehandlung aus der Spaltanlage und der Destillationsanlage zugeführt wird, besteht in der Rückgewinnung von Phenol und sonstigen organischen Verbindungen (z. B. Aceton) mittels Extraktion und anschließendem Strippen.

Beschreibung:

Rückgewinnung von Phenol aus phenolhaltigen Abwasserströmen durch Einstellung des pH-Werts auf < 7 mit anschließender Extraktion mit geeignetem Lösemittel und Abwasser-Strippen zur Entfernung von Lösemittelrückständen und anderen leicht siedenden Verbindungen (z. B. Aceton). Eine Beschreibung der Behandlungstechniken ist in Abschnitt 12.2 zu finden.

7.3. Rückstände

BVT 60: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der zu entsorgenden Menge an Teer aus der Phenolreinigung besteht in der Anwendung einer oder der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Rückgewinnung von Stoffen (z. B. durch Destillation, Cracken)	Siehe BVT 17 Buchstabe c. Destillation zur Rückgewinnung von Cumol, α -Methylstyrol-Phenol usw.	Allgemein anwendbar
b.	Verwendung von Teer als Brennstoff	Siehe BVT 17 Buchstabe e	Allgemein anwendbar

8. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON ETHANOLAMINEN

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

8.1. Emissionen in die Luft

BVT 61: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von Ammoniak in die Luft und zur Senkung des Verbrauchs von Ammoniak beim wässrigen Ethanolamin-Herstellungsprozess besteht in einem mehrstufigen Nasswäschesystem.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Nasswäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden. Nicht umgesetztes Ammoniak wird aus dem Abgas des Ammoniak-Strippers und aus der Verdampfungsanlage mittels Nasswäsche in mindestens zwei Stufen und anschließender Rückführung des Ammoniaks in den Prozess zurückgewonnen.

8.2. Emissionen in Gewässer

BVT 62: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung von Emissionen von organischen Verbindungen in die Luft und von Emissionen von organischen Stoffen aus den Vakuumsystemen in Gewässer besteht in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Wasserfreie Vakuumerzeugung	Einsatz von Trockenläufer-Pumpen, z. B. Verdrängerpumpen	Bei bestehenden Anlagen kann die Anwendbarkeit aufgrund von konstruktions- und/oder betriebsbedingten Beschränkungen eingeschränkt sein.
b.	Einsatz von Wasserring-Vakuumpumpen mit Kreislaufführung des Sperrwassers	Wasser, das in der Pumpe als Sperrflüssigkeit dient, wird in einem geschlossenen Kreislauf mit nur geringen Abschlüssen in das Pumpengehäuse zurückgeführt, sodass der Abwasseranfall minimiert wird.	Nur anwendbar, wenn die Anwendung von Technik a. nicht möglich ist. Nicht anwendbar bei der Destillation von Triethanolamin.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
c.	Wiederverwendung wässriger Ströme aus Vakuumsystemen im Prozess	Rückführung wässriger Ströme aus den Wasserringpumpen oder Dampfstrahlern in den Prozess zur Rückgewinnung organischer Stoffe und zur Wiederverwendung des Wassers. In welchem Ausmaß das Wasser im Prozess wiederverwendet werden kann, hängt vom Wasserbedarf des Prozesses ab.	Nur anwendbar, wenn die Anwendung von Technik a nicht möglich ist
d.	Den Vakuumsystemen vorgeschaltete Kondensation organischer Verbindungen (Amine)	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

8.3. Rohstoffverbrauch

BVT 63: Die BVT zur effizienten Verwendung von Ethylenoxid besteht in einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Verwendung von überschüssigem Ammoniak	Mit der Aufrechterhaltung einer hohen Ammoniak-Konzentration in der Reaktionsmischung lässt sich auf wirksame Art und Weise sicherstellen, dass das gesamte Ethylenoxid in Produkte umgewandelt wird.	Allgemein anwendbar
b.	Optimierung des Wassergehalts in der Reaktion	Wasser wird ohne Veränderung der Produktverteilung und ohne nennenswerte Nebenreaktionen mit Ethylenoxid zu Glykolen zur Beschleunigung der Hauptreaktionen verwendet.	Nur auf den wässrigen Prozess anwendbar
c.	Optimierung der Prozessbetriebsbedingungen	Ermittlung und Aufrechterhaltung der optimalen Betriebsbedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Verweilzeit) zur Maximierung der Umwandlung von Ethylenoxid in die gewünschte Mischung aus Mono-, Di- und Triethanolaminen	Allgemein anwendbar

9. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON TOLUOLDIISOCYANAT (TDI) UND METHYLENDIPHENYLDIISOCYANAT (MDI)

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt betreffen die Herstellung von:

- Dinitrotoluol (DNT) aus Toluol;
- Toluoldiamin (TDA) aus DNT;
- TDI aus TDA;
- Methylendiphenyldiamin (MDA) aus Anilin;
- MDI aus MDA.

Sie gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

9.1. Emissionen in die Luft

BVT 64: Die BVT zur Verminderung der Fracht von organischen Verbindungen, NO_x, NO_x-Vorläufer-substanzen und SO_x, die der Abgasendbehandlung (siehe BVT 66) aus DNT-, TDA- und MDA-Anlagen zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
b.	Nasswäsche	Siehe Abschnitt 12.1. In vielen Fällen wird die Wascheffizienz durch die chemische Reaktion des absorbierten Schadstoffs erhöht (partielle Oxidation von NO _x mit Rückgewinnung von Salpetersäure, Entfernen von Säuren unter Verwendung einer alkalischen Lösung, Entfernen von Aminen mittels saurer Lösungen, Reaktion von Anilin mit Formaldehyd in alkalischer Lösung).	
c.	Thermische Reduktion	Siehe Abschnitt 12.1	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund des Platzbedarfs eingeschränkt sein.
d.	Katalytische Reduktion	Siehe Abschnitt 12.1	

BVT 65: Die BVT zur Verminderung der Fracht von HCl und Phosgen, die der Abgasendbehandlung zugeführt wird, und zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Rückgewinnung von HCl und Phosgen aus den Prozessabgasströmen von TDI- und/oder MDI-Anlagen mittels einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Absorption von HCl mittels Nasswäsche	Siehe BVT 8 Buchstabe d	Allgemein anwendbar
b.	Absorption von Phosgen mittels Wäsche	Siehe Abschnitt 12.1. Das überschüssige Phosgen wird in einem organischen Lösemittel absorbiert und dem Prozess wieder zugeführt.	Allgemein anwendbar
c.	HCl-/Phosgen-Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

BVT 66: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen (einschließlich chlorierter Kohlenwasserstoffe), HCl und Chlor in die Luft besteht in der Behandlung zusammengeführter Abgasströme in einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung und anschließender alkalischer Wäsche.

Beschreibung:

Für die Behandlung werden die einzelnen Abgasströme aus DNT-, TDA-, TDI-, MDA- und MDI-Anlagen zu einem oder mehreren Abgasströmen zusammengeführt. (Eine Beschreibung der Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung und der Wäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden.) Anstelle einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung kann eine Verbrennungsanlage für die kombinierte Behandlung von flüssigen Abfällen und Abgas eingesetzt werden. Bei der alkalischen Wäsche handelt sich um eine Nasswäsche unter Zugabe von Laugen, um HCl und Chlor effizienter entfernen zu können.

Tabelle 9.1

BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen von TVOC, Tetrachlormethan, Cl₂, HCl und PCDD/F aus dem TDI-/MDI-Prozess in die Luft

Parameter	BVT-assoziiierter Emissionswert (mg/Nm ³ , keine Korrektur des Sauerstoffgehalts)
TVOC	1-5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlormethan	≤ 0,5 g/t hergestelltem MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t hergestelltem TDI ⁽³⁾

Parameter	BVT-assoziiierter Emissionswert (mg/Nm ³ , keine Korrektur des Sauerstoffgehalts)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2-10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Der BVT-assoziierte Emissionswert gilt nur bei zusammengeführten Abgasströmen mit einem Volumenstrom von > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Der BVT-assoziierte Emissionswert wird als Tagesmittelwert oder als Mittelwert über den Probenahmezeitraum angegeben.

⁽³⁾ Der BVT-assoziierte Emissionswert wird als Mittelwert der in einem Jahr gemessenen Werte angegeben. „Hergestelltes TDI und/oder MDI“ bezieht sich auf das Zielprodukt ohne Einrechnung der Rückstände, wie es bei der Festlegung der Anlagenkapazität zugrunde gelegt wird.

⁽⁴⁾ Liegen die NO_x-Werte in der Probe über 100 mg/Nm³, kann der BVT-assoziierte Emissionswert höher sein und aufgrund von Interferenzen bei der analytischen Bestimmung bis zu 3 mg/Nm³ betragen.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

BVT 67: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von PCDD/F aus einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung (siehe Abschnitt 12.1) zur Behandlung von Prozessabgasströmen, die Chlor und/oder chlorierte Verbindungen enthalten, besteht in der Anwendung der folgenden Technik a und falls erforderlich anschließend der Technik b.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Schnelles Quenchen	Rasches Abkühlen von Abgasen zur Verhinderung der De-novo-Synthese von PCDD/F	Allgemein anwendbar
b.	Aktivkohleeindüsung	Entfernen von PCDD/F durch Adsorption auf Aktivkohle, die in das Abgas eingedüst wird, und anschließende Entstaubung	

Mit den BVT assoziierte Emissionswerte: siehe Tabelle 9.1

9.2. Emissionen in Gewässer

BVT 68: Die BVT besteht in der Überwachung von wasserseitigen Emissionen unter Einhaltung der folgenden Mindesthäufigkeit und in Übereinstimmung mit EN-Normen. Wenn keine EN-Normen verfügbar sind, besteht die BVT in der Anwendung von ISO-Normen bzw. von nationalen oder sonstigen internationalen Normen, die die Ermittlung von Daten von gleichwertiger wissenschaftlicher Qualität gewährleisten.

Stoff/Parameter	Anlage	Probenahmestellen	Norm(en)	Mindesthäufigkeit der Überwachung	Überwachung verbunden mit
TOC	DNT-Anlage	Auslass der Vorbehandlungsanlage	EN 1484	Einmal in der Woche ⁽¹⁾	BVT 70
	MDI- und/oder TDI-Anlage	Auslass der Anlage		Einmal im Monat	BVT 72
Anilin	MDA-Anlage	Auslass der Abwasserendbehandlung	Keine EN-Norm verfügbar	Einmal im Monat	BVT 14
Chlorierte Lösemittel	MDI- und/oder TDI-Anlage		Verschiedene EN-Normen verfügbar (z. B. EN ISO 15680)		BVT 14

⁽¹⁾ Bei diskontinuierlicher Ableitung von Abwasser beträgt die Mindesthäufigkeit der Überwachung einmal pro Ableitung.

BVT 69: Die BVT zur Verminderung der Fracht von Nitrit, Nitrat und organischen Verbindungen, die der Abwasserbehandlung aus der DNT-Anlage zugeführt wird, besteht in der Rückgewinnung von Einsatzstoffen, der Verringerung der Abwassermenge und der Wiederverwendung von Wasser mittels einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Verwendung von hochkonzentrierter Salpetersäure	Verwendung von hochkonzentrierter HNO_3 (z. B. rund 99 %) zur Erhöhung der Prozesseffizienz und zur Verminderung des Abwasseranfalls und der Schadstofffracht	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund von konstruktions- und/oder betriebsbedingten Beschränkungen eingeschränkt sein.
b.	Optimierung der Regenerierung und Rückgewinnung verbrauchter Säure	Durchführung der Regenerierung der verbrauchten Säure aus der Nitrierungsreaktion in solch einer Weise, dass auch Wasser und die enthaltenen organische Stoffe durch eine geeignete Kombination von Eindampfung/Destillation, Stripung und Kondensation zwecks Wiederverwendung zurückgewonnen werden	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund von konstruktions- und/oder betriebsbedingten Beschränkungen eingeschränkt sein.
c.	Wiederverwendung von Prozesswasser für die DNT-Wäsche	Wiederverwendung von Prozesswasser aus der Anlage zur Rückgewinnung verbrauchter Säure und der Nitrierungsanlage zur DNT-Wäsche	Bei bestehenden Einheiten kann die Anwendbarkeit aufgrund von konstruktions- und/oder betriebsbedingten Beschränkungen eingeschränkt sein.
d.	Wiederverwendung von Wasser aus der ersten Waschstufe im Prozess	Salpeter- und Schwefelsäure werden mit Wasser aus der organischen Phase extrahiert. Das angesäuerte Wasser wird dem Prozess zur direkten Wiederverwendung oder zur Weiterverarbeitung zwecks Stoffrückgewinnung wieder zugeführt.	Allgemein anwendbar
e.	Mehrfachnutzung und Kreislaufführung von Wasser	Wiederverwendung von Wasch- und Spülwasser und Wasser aus der Apparatereinigung, z. B. in der mehrstufigen Gegenstromwäsche der organischen Phase	Allgemein anwendbar

BVT-assoziierte Abwassermenge: siehe Tabelle 9.2

BVT 70: Die BVT zur Verminderung der Fracht biologisch schlecht abbaubarer organischer Verbindungen, die aus der DNT-Anlage der weiteren Abwasserbehandlung zugeführt wird, besteht in der Vorbehandlung des Abwassers mittels einer oder beider der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Extraktion	Siehe Abschnitt 12.2	Allgemein anwendbar
b.	Chemische Oxidation	Siehe Abschnitt 12.2	

Tabelle 9.2

BVT-assoziierte Umweltleistungswerte für die Ableitung aus der DNT-Anlage am Auslass der Vorbehandlungsanlage, vor der weiteren Abwasserbehandlung.

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert der in einem Monat gemessenen Werte)
TOC	< 1 kg/t hergestelltem DNT
Spezifische Abwassermenge	< 1 m ³ /t hergestelltem DNT

Die zugehörige TOC-Überwachung ist in BVT 68 angegeben.

BVT 71: Die BVT zur Verminderung des Abwasseranfalls und der organischen Fracht, die der Abwasserbehandlung aus der TDA-Anlage zugeführt wird, besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken a, b und c, gefolgt von der folgenden Technik d.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Eindampfung	Siehe Abschnitt 12.2	Allgemein anwendbar
b.	Strippung	Siehe Abschnitt 12.2	
c.	Extraktion	Siehe Abschnitt 12.2	
d.	Wiederverwendung von Wasser	Wiederverwendung von Wasser (z. B. aus Kondensaten oder der Wäsche) im Prozess oder in sonstigen Prozessen (z. B. in einer DNT-Anlage). In welchem Ausmaß bei bestehenden Anlagen eine Wiederverwendung von Wasser möglich ist, kann von technischen Beschränkungen abhängen.	Allgemein anwendbar

Tabelle 9.3

BVT-assoziiierter Umweltleistungswert für die Ableitung aus der TDA-Anlage zur Abwasserbehandlung

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert der in einem Monat gemessenen Werte)
Spezifische Abwassermenge	< 1 m ³ /t hergestelltem TDA

BVT 72: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der organischen Fracht, die der Abwasserendbehandlung aus MDI- und/oder TDI-Anlagen zugeführt wird, besteht in der Rückgewinnung von Lösemitteln und der Wiederverwendung von Wasser durch die Optimierung der Anlagenkonstruktion und des Anlagenbetriebs.

Tabelle 9.4

BVT-assoziiierter Umweltleistungswerte für die Zuführung zur Abwasserbehandlung aus einer TDI- oder MDI-Anlage

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert der in 1 Jahr gemessenen Werte)
TOC	< 0,5 kg/t Produkt (TDI oder MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Der BVT-assoziierte Umweltleistungswert bezieht sich auf das Zielprodukt ohne Einrechnung der Rückstände, wie es bei der Festlegung der Anlagenkapazität zugrunde gelegt wird.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 68 angegeben.

BVT 73: Die BVT zur Verminderung der organischen Fracht, die der weiteren Abwasserbehandlung aus einer MDA-Anlage zugeführt wird, besteht in der Rückgewinnung organischer Stoffe mittels einer der folgenden Techniken oder einer Kombination der folgenden Techniken.

	Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Eindampfung	Siehe Abschnitt 12.2. Dient der Vereinfachung der Anwendung der Extraktion (siehe Technik b)	Allgemein anwendbar
b.	Extraktion	Siehe Abschnitt 12.2. Dient der Rückgewinnung/Entfernung von MDA	Allgemein anwendbar
c.	Dampf-Strippen	Siehe Abschnitt 12.2. Dient der Rückgewinnung/Entfernung von Anlin und Methanol	Bei Methanol hängt die Anwendbarkeit von der Bewertung von Alternativen im Rahmen der Abwassermanagement- und Abwasserbehandlungsstrategie ab.
d.	Destillation	Siehe Abschnitt 12.2. Dient der Rückgewinnung/Entfernung von Anilin und Methanol.	

9.3. Rückstände

BVT 74: Die BVT zur Verminderung der zu entsorgenden Menge an organischen Rückständen aus der TDI-Anlage besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

	Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
Techniken zur Verhinderung oder Verringerung der Entstehung von Abfall			
a.	Minimierung der Bildung hochsiedender Rückstände in Destillationssystemen	Siehe BVT 17 Buchstabe b	Nur anwendbar bei neuen Destillationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
Techniken zur Rückgewinnung organischer Stoffe für die Wiederverwendung oder Wiederverwertung			
b.	Verbesserung der Rückgewinnung von TDI durch Verdampfung oder weitere Destillation	Destillationsrückstände werden weiterverarbeitet, um möglichst viel enthaltenes TDI zurückzugewinnen, z. B. mittels eines Dünnschichtverdampfers oder sonstiger Kurzwegdestillationsanlagen sowie einer Trocknungsanlage.	Nur anwendbar bei neuen Destillationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
c.	Rückgewinnung von TDA durch chemische Reaktion	Behandlung von teerartigen Rückständen, um TDA durch chemische Reaktion (z. B. Hydrolyse) zurückzugewinnen	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen

10. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON ETHYLENDICHLORID UND VINYLCHLORIDMONOMER

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

10.1. Emissionen in die Luft

10.1.1. BVT-assoziierter Emissionswert für Emissionen in die Luft aus EDC-Spaltöfen

Tabelle 10.1

BVT-assozierte Emissionswerte für Emissionen von NO_x in die Luft aus einem EDC-Spaltofen

Parameter	BVT-assozierte Emissionswerte ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) (mg/Nm ³ bei 3 Vol-% O ₂)
NO _x	50-100

⁽¹⁾ Werden die Rauchgase von zwei oder mehreren Öfen über einen gemeinsamen Schornstein abgeleitet, gilt der BVT-assozierte Emissionswert für die kombinierte Ableitung über den Schornstein.

⁽²⁾ Die BVT-assozierten Emissionswerte gelten nicht während des Entkokungsprozesses.

⁽³⁾ Für CO gilt kein BVT-assoziierter Emissionswert. Als Anhaltspunkt: Der CO-Emissionswert liegt im Allgemeinen bei 5-35 mg/Nm³, angegeben als Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 1 angegeben.

10.1.2. Techniken und BVT-assoziierter Emissionswert für Emissionen in die Luft aus anderen Quellen

BVT 75: Die BVT zur Verminderung der organischen Fracht, die der Abgasendbehandlung zugeführt wird, und zur Senkung des Rohstoffverbrauchs besteht in der Anwendung sämtlicher folgender Techniken.

Technik	Beschreibung		Anwendbarkeit
Prozessintegrierte Techniken			
a.	Qualitätskontrolle der Einsatzstoffe	Qualitätskontrolle der Einsatzstoffe zur Minimierung der Bildung von Rückständen (z. B. Propan- und Acetylengehalt von Ethylen, Bromgehalt von Chlor, Acetylengehalt von Chlorwasserstoff)	Allgemein anwendbar
b.	Verwendung von Sauerstoff anstelle von Luft für die Oxychlorierung		Nur anwendbar bei neuen Oxychlorierungsanlagen oder wesentlichen Änderungen von Oxychlorierungsanlagen
Techniken zur Rückgewinnung organischer Stoffe			
c.	Kondensation unter Verwendung von Kühlwasser oder Kühlmitteln	Kondensation (siehe Abschnitt 12.1) mittels Kühlwasser oder Kühlmittel wie etwa Ammoniak oder Propylen zur Rückgewinnung organischer Verbindungen aus einzelnen Abgasströmen vor ihrer Zuführung zur Endbehandlung	Allgemein anwendbar

BVT 76: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen (einschließlich halogenierter Verbindungen), HCl und Cl₂ in die Luft besteht in der Behandlung der zusammengeführten Abgasströme aus der EDC- und/oder VCM-Herstellung in einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung und in einer anschließenden zweistufigen Nasswäsche.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung sowie der Nasswäsche und der alkalischen Wäsche ist in Abschnitt 12.1 zu finden. Die thermische Oxidation/thermische Nachverbrennung kann in einer Flüssigabfallverbrennungsanlage durchgeführt werden. In diesem Fall übersteigt die Oxidationstemperatur 1 100 °C bei einer Mindestverweilzeit von zwei Sekunden; anschließend erfolgt eine rasche Abkühlung der Abgase zur Vermeidung der *De-novo*-Synthese von PCDD/F.

Die Wäsche wird in zwei Stufen durchgeführt: Nasswäsche mit Wasser, in der Regel mit Rückgewinnung von Salzsäure, sowie anschließende Nasswäsche unter Verwendung von Laugen.

Tabelle 10.2

BVT-assoziierte Emissionswerte für Emissionen von TVOC, der Summe von EDC und VCM, Cl₂, HCl und PCDD/F aus der Herstellung von EDC/VCM in die Luft

Parameter	BVT-assoziiierter Emissionswert (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) (mg/Nm ³ bei 11 Vol-% O ₂)
TVOC	0,5-5
Summe von EDC und VCM	< 1
Cl ₂	< 1-4
HCl	2-10
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

BVT 77: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von PCDD/F aus einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung (siehe Abschnitt 12.1) zur Behandlung von Prozessabgasströmen, die Chlor und/oder chlorierte Verbindungen enthalten, besteht in der Anwendung der folgenden Technik a, falls erforderlich gefolgt von Technik b.

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
a. Schnelles Quenchen	Rasches Abkühlen von Abgasen zur Verhinderung der <i>De-novo</i> -Synthese von PCDD/F	Allgemein anwendbar
b. Aktivkohleeindüsung	Entfernung von PCDD/F durch Adsorption auf Aktivkohle, die in das Abgas eingedüst wird, und anschließende Entstaubung	

Mit den BVT assoziierte Emissionswerte: siehe Tabelle 10.2

BVT 78: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von Staub und CO aus der Entkokung der Cracker-Rohre in die Luft besteht in der Anwendung einer der folgenden Techniken zur Verringerung der Häufigkeit der Entkokung und in der Anwendung einer oder einer Kombination der folgenden Minderungstechniken.

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
Techniken zur Verringerung der Häufigkeit der Entkokung		
a. Optimierung der thermischen Entkokung	Optimierung der Betriebsbedingungen, d. h. Luftstrom, Temperatur und Dampfgehalt während des gesamten Entkokungszyklus, zur Maximierung der Koksentfernung	Allgemein anwendbar

	Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit
b.	Optimierung der mechanischen Entkokung	Optimierung der mechanischen Entkokung (z. B. Sandstrahlen), um möglichst viel Koksstaub zu entfernen	Allgemein anwendbar

Minderungstechniken

c.	Nasswäsche von Staub	Siehe Abschnitt 12.1	Nur anwendbar bei thermischer Entkokung
d.	Zyklon	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
e.	Gewebefilter	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar

10.2. Emissionen in Gewässer

BVT 79: Die BVT besteht in der Überwachung von wasserseitigen Emissionen zumindest in der nachstehend angegebenen Häufigkeit und nach EN-Normen. Wenn keine EN-Normen verfügbar sind, besteht die BVT in der Anwendung von ISO-Normen bzw. von nationalen oder sonstigen internationalen Normen, die Ermittlung von Daten von gleichwertiger wissenschaftlicher Qualität gewährleisten.

Stoff/Parameter	Anlage	Probenahmestelle	Norm(en)	Mindesthäufigkeit der Überwachung	Überwachung verbunden mit	
EDC	Alle Anlagen	Auslass des Abwasser-strippers	EN ISO 10301	Einmal pro Tag	BVT 80	
VCM						
Kupfer	Wirbelschicht-Oxychlorierungsanlage	Auslass der Vorbehandlungsanlage zur Feststoffabtrennung	Verschiedene EN-Normen verfügbar, z. B. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Einmal pro Tag ⁽¹⁾	BVT 81	
PCDD/F			Keine EN-Norm verfügbar	Einmal alle drei Monate		
Abfiltrierbare Stoffe (AFS)			EN 872	Einmal pro Tag ⁽¹⁾		
Kupfer	Wirbelschicht-Oxychlorierungsanlage	Auslass der Abwasserendbehandlungsanlage	Verschiedene EN-Normen verfügbar, z. B. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Einmal pro Monat	BVT 14 und BVT 81	
EDC	Alle Anlagen		EN ISO 10301	Einmal pro Monat		BVT 14 und BVT 80
PCDD/F			Keine EN-Norm verfügbar	Einmal alle drei Monate		BVT 14 und BVT 81

⁽¹⁾ Die Mindesthäufigkeit der Überwachung kann auf eine Überwachung pro Monat reduziert werden, sofern durch häufige Überwachung sonstiger Parameter (z. B. durch kontinuierliche Messung der Trübung) kontrolliert wird, dass die Leistung der Feststoff- und Kupferentfernung ausreicht.

BVT 80: Die BVT zur Verminderung der der Abwasserweiterbehandlung zugeführten Fracht chlorierter Verbindungen und zur Verminderung der Emissionen aus dem Abwassersammelungs- und -behandlungssystem in die Luft besteht in der Anwendung von Hydrolyse und Strippen möglichst nahe am Entstehungsort.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Hydrolyse und des Strippens ist in Abschnitt 12.2 zu finden. Die Hydrolyse erfolgt im alkalischen pH-Bereich, um Chloralhydrat aus dem Oxychlorierungsprozess zu zersetzen. Dies resultiert in der Bildung von Chloroform, das anschließend zusammen mit EDC und VCM durch Strippen entfernt wird.

BVT-assoziierte Umweltleistungswerte: Siehe Tabelle 10.3.

BVT-assoziierte Emissionswerte für die Direkteinleitung in ein aufnehmendes Gewässer am Auslass der Endbehandlungsanlage: Siehe Tabelle 10.5.

Tabelle 10.3

**BVT-assoziierte Umweltleistungswerte für chlorierte Kohlenwasserstoffe im Abwasser
am Auslass eines Abwasser-Strippers**

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert der in einem Monat gemessenen Werte) ⁽¹⁾
EDC	0,1-0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Der Mittelwert der im Zeitraum von einem Monat gemessenen Werte wird aus den jeweiligen Tagesmittelwerten (von mindestens drei Einzelmessungen im Abstand von jeweils mindestens 30 Minuten) berechnet.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 79 angegeben.

BVT 81: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von PCDD/F und Kupfer aus dem Oxychlorierungsprozess in Gewässer besteht in der Anwendung der folgenden Technik a oder alternativ Technik b sowie einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken c, d und e.

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit	
Prozessintegrierte Techniken			
a.	Festbett-Oxychlorierung	Auslegung der Oxychlorierungsreaktion: Beim Festbettreaktor werden weniger Katalysatorpartikel im Gasstrom am Kolonnenkopf mitgerissen.	Nicht anwendbar bei bestehenden Wirbelschichtanlagen
b.	Zyklon oder Trockenfiltersystem zur Katalysatorabtrennung	Mit Hilfe eines Zyklones oder eines Trockenfiltersystems zur Katalysatorabtrennung werden Katalysatorverluste aus dem Reaktor und somit auch ihr Übergang ins Abwasser verringert.	Nur anwendbar bei Wirbelschichtanlagen
Abwasservorbehandlung			
c.	Chemische Fällung	Siehe Abschnitt 12.2. Die chemische Fällung dient der Entfernung von gelöstem Kupfer.	Nur anwendbar bei Wirbelschichtanlagen
d.	Koagulation und Flockung	Siehe Abschnitt 12.2	Nur anwendbar bei Wirbelschichtanlagen
e.	Membranfiltration (Mikro- oder Ultrafiltration)	Siehe Abschnitt 12.2	Nur anwendbar bei Wirbelschichtanlagen

Tabelle 10.4

BVT-assoziierte Umweltleistungswerte für wasserseitige Emissionen aus der Herstellung von EDC mittels Oxychlorierung in Wirbelschichtanlagen am Auslass der Vorbehandlung für die Entfernung von Feststoffen

Parameter	BVT-assoziiierter Umweltleistungswert (Mittelwert der in einem Jahr gemessenen Werte)
Kupfer	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Abfiltrierbare Stoffe (AFS)	10-30 mg/l

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 79 angegeben.

Tabelle 10.5

BVT-assoziierte Emissionswerte für die Direkteinleitung von Kupfer, EDC und PCDD/F aus der EDC-Herstellung in ein aufnehmendes Gewässer (Vorfluter)

Parameter	BVT-assoziierte Emissionswerte (Mittelwert der in einem Jahr gemessenen Werte)
Kupfer	0,04-0,2 g/t durch Oxychlorierung hergestelltem EDC ⁽¹⁾
EDC	0,01-0,05 g/t gereinigtem EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1-0,3 µg I-TEQ/t durch Oxychlorierung hergestelltem EDC

⁽¹⁾ Bei der Festbett-Oxychlorierung wird das untere Ende der Spanne normalerweise eingehalten.

⁽²⁾ Der Mittelwert der über einen Zeitraum von einem Jahr gemessenen Werte wird aus den jeweiligen Tagesmittelwerten (von mindestens drei Einzelmessungen im Abstand von jeweils mindestens 30 Minuten) berechnet.

⁽³⁾ „Gereinigtes EDC“ ist die Summe von mittels Oxychlorierung und/oder Direktchlorierung hergestelltem EDC und aus der VCM-Herstellung in die EDC-Reinigung zurückgeführtem EDC.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 79 angegeben.

10.3. Energieeffizienz

BVT 82: Die BVT zur effizienten Nutzung von Energie besteht in der Verwendung eines Siedereaktors für die direkte Chlorierung von Ethylen.

Beschreibung:

Die Reaktion im Siedereaktorsystem für die Direktchlorierung von Ethylen erfolgt in der Regel bei einer Temperatur zwischen unter 85 °C und 200 °C. Dies ermöglicht im Gegensatz zum Niedrigtemperaturprozess die effektive Rückgewinnung und Nutzung der Reaktionswärme (z. B. für die Destillation von EDC).

Anwendbarkeit:

Nur anwendbar bei neuen Direktchlorierungsanlagen.

BVT 83: Die BVT zur Senkung des Energieverbrauchs von EDC-Spaltöfen besteht im Einsatz von Promotoren für die chemische Umwandlung.

Beschreibung:

Promotoren wie etwa Chlor oder sonstige radikalbildende Stoffe dienen der Verbesserung der Crack-Reaktion sowie der Senkung der Reaktionstemperatur und somit des erforderlichen Wärmeeintrags. Promotoren können durch den Prozess selbst erzeugt oder zugegeben werden.

10.4. Rückstände

BVT 84: Die BVT zur Reduzierung der zu entsorgenden Menge an Koks aus VCM-Anlagen besteht in der Anwendung einer Kombination der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Einsatz von Promotoren beim Cracken	Siehe BVT 83	Allgemein anwendbar
b.	Schnelles Quenchen des Gasstroms nach der EDC-Spaltung	Der Gasstrom aus dem EDC-Cracken wird zur Verringerung der Koksbildung durch direkten Kontakt mit kaltem EDC in einem Turm gequenchet. In einigen Fällen wird der Strom vor dem Quenchen durch Wärmeaustausch mit kaltem, flüssigem EDC-Zulauf abgekühlt.	Allgemein anwendbar
c.	Vorverdampfen des eingesetzten EDC	Die Koksbildung wird durch Verdampfen des EDC vor dem Reaktor, um hochsiedende Kokspräzursverbindungen zu entfernen, reduziert.	Nur anwendbar bei neuen Anlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
d.	Flachflammenbrenner	Eine Art von Brenner im Ofen, der Hot Spots (Temperaturspitzen) an den Cracker-Rohrwänden reduziert	Nur anwendbar bei neuen Öfen oder wesentlichen Anlagenänderungen

BVT 85: Die BVT zur Verminderung der zu entsorgenden Menge gefährlicher Abfälle und zur Erhöhung der Ressourceneffizienz besteht in der Anwendung sämtlicher folgender Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Acetylen-Hydrierung	HCl wird in der EDC-Crack-Reaktion gebildet und durch Destillation zurückgewonnen. Es erfolgt eine Hydrierung des in diesem HCl-Strom enthaltenen Acetylens, um die Bildung unerwünschter Verbindungen während der Oxychlorierung zu verringern. Es empfehlen sich Acetylen-Werte unter 50 ppmv am Auslass der Hydrierungsanlage.	Nur anwendbar bei neuen Einheiten oder wesentlichen Anlagenänderungen
b.	Rückgewinnung und Wiederverwendung von HCl aus der Verbrennung von flüssigen Abfällen	HCl wird aus dem Abgas der Verbrennungsanlage durch Nasswäsche mit Wasser oder verdünntem HCl (siehe Abschnitt 12.1) zurückgewonnen und wiederverwendet (z. B. in der Oxychlorierungsanlage).	Allgemein anwendbar
c.	Isolierung chlorierter Verbindungen zur Verwendung	Isolierung und, falls erforderlich, Reinigung von Nebenprodukten zur Verwendung (z. B. Monochlorethan und/oder 1,1,2-Trichlorethan, letzteres für die Herstellung von 1,1-Dichlorethylen)	Nur anwendbar bei neuen Destillationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen. Die Anwendbarkeit kann aufgrund mangelnder Verwendungsmöglichkeiten für diese Verbindungen eingeschränkt sein.

11. BVT-SCHLUSSFOLGERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG VON WASSERSTOFFPEROXID

Die BVT-Schlussfolgerungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den in Abschnitt 1 enthaltenen allgemeinen BVT-Schlussfolgerungen.

11.1. Emissionen in die Luft

BVT 86: Die BVT zur Rückgewinnung von Lösemitteln und zur Verminderung der Emissionen organischer Verbindungen aus allen Anlagen außer der Hydrierungsanlage in die Luft besteht in der Anwendung einer geeigneten Kombination der folgenden Techniken. Bei Verwendung von Luft in der Oxidationsanlage umfasst dies mindestens Technik d.. Bei Verwendung reinen Sauerstoffs in der Oxidationsanlage umfasst dies mindestens Technik b unter Einsatz von gekühltem Wasser.

Technik	Beschreibung	Anwendbarkeit	
Prozessintegrierte Techniken			
a.	Optimierung des Oxidationsprozesses	Die Prozessoptimierung umfasst die Erhöhung des Drucks und die Verringerung der Temperatur bei der Oxidation zur Reduzierung der Lösemitteldampf-Konzentration im Prozessabgas.	Nur anwendbar bei neuen Oxidationsanlagen oder wesentlichen Anlagenänderungen
b.	Techniken zur Reduzierung des Mitrisses von Feststoffen und/oder Flüssigkeiten	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
Techniken zur Rückgewinnung von Lösemitteln für die Wiederverwendung			
c.	Kondensation	Siehe Abschnitt 12.1	Allgemein anwendbar
d.	Adsorption (regenerativ)	Siehe Abschnitt 12.1	Nicht anwendbar bei Prozessabgas aus der Oxidation mit reinem Sauerstoff

Tabelle 11.1

BVT-assoziierte Emissionswerte für TVOC-Emissionen aus der Oxidationsanlage in die Luft

Parameter	BVT-assoziiierter Emissionswert ⁽¹⁾ (Tagesmittelwert bzw. Mittelwert über den Probenahmezeitraum) ⁽²⁾ (keine Korrektur des Sauerstoffgehalts)
TVOC	5-25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Der BVT-assoziierte Emissionswert gilt nicht, wenn die Emission weniger als 150 g/h beträgt.

⁽²⁾ Bei der Adsorption ist der Probenahmezeitraum repräsentativ für einen vollständigen Adsorptionszyklus.

⁽³⁾ Bei einem erheblichen Methangehalt im Abgas wird der gemäß EN ISO 25140 bzw. EN ISO 25139 gemessene Methangehalt vom Ergebnis abgezogen.

Die zugehörige Überwachung ist in BVT 2 angegeben.

BVT 87: Die BVT zur Verminderung der Emissionen von organischen Verbindungen aus der Hydrierungsanlage in die Luft während des Anfahrbetriebs besteht darin, Kondensation und/oder Adsorption anzuwenden.

Beschreibung:

Eine Beschreibung der Kondensation und Adsorption ist in Abschnitt 12.1 zu finden.

BVT 88: Die BVT zur Vermeidung von Emissionen von Benzol in die Luft und in Gewässer besteht darin, in der Arbeitslösung kein Benzol zu verwenden.

11.2. **Emissionen in Gewässer**

BVT 89: Die BVT zur Verminderung der Abwassermenge und der organischen Fracht, die der Abwasserbehandlung zugeführt wird, besteht in der Anwendung der beiden folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung	Anwendbarkeit
a.	Optimierte Flüssigphasentrennung	Trennung organischer und wässriger Phasen mittels einer geeigneten Konstruktion und Betriebsweise (z. B. hinreichende Verweilzeit, Detektion und Kontrolle der Phasengrenzen), um das Mitreißen ungelöster organischer Stoffe zu verhindern	Allgemein anwendbar
b.	Wiederverwendung von Wasser	Wiederverwendung von Wasser, z. B. aus der Reinigung oder Flüssigphasentrennung. In welchem Ausmaß Wasser im Prozess wiederverwendet werden kann, hängt von Erwägungen in Bezug auf die Produktqualität ab.	Allgemein anwendbar

BVT 90: Die BVT zur Vermeidung oder Verminderung der Emissionen von biologisch schlecht eliminierbaren organischen Verbindungen in Gewässer besteht in der Anwendung einer der folgenden Techniken.

Technik		Beschreibung
a.	Adsorption	Siehe Abschnitt 12.2. Die Adsorption wird vor der Ableitung der Abwasserströme zur biologischen Endbehandlung durchgeführt.
b.	Abwasserverbrennung	Siehe Abschnitt 12.2

Anwendbarkeit:

Nur anwendbar, wenn die Abwasserströme die organische Hauptfracht aus der Wasserstoffperoxidanlage tragen und wenn die Verringerung der TOC-Fracht aus der Wasserstoffperoxidanlage mittels biologischer Behandlung weniger als 90 % beträgt.

12. **BESCHREIBUNG DER TECHNIKEN**12.1. **Techniken zur Prozessabgas-/Abgasbehandlung**

Technik	Beschreibung
Adsorption	Eine Technik zur Entfernung von Verbindungen aus einem Prozessabgas- oder Abgasstrom durch das Zurückhalten an der Oberfläche eines Feststoffes (in der Regel Aktivkohle). Die Adsorption kann regenerativ oder nicht regenerativ sein (siehe unten).
Adsorption (nicht regenerativ)	Bei einer nicht regenerativen Adsorption wird das verbrauchte Adsorptionsmittel nicht regeneriert, sondern entsorgt.
Adsorption (regenerativ)	Adsorption, bei der das Adsorbat anschließend zur Wiederverwendung oder Entsorgung desorbiert wird, z. B. mit Dampf (häufig vor Ort), und das Adsorptionsmittel wiederverwendet wird. Bei kontinuierlichem Betrieb werden in der Regel mehr als zwei Adsorber parallel betrieben, wobei einer im Desorptionsmodus läuft.

Technik	Beschreibung
Anlage zur katalytischen Oxidation/katalytischen Nachverbrennung	Emissionsminderungseinrichtungen, in denen brennbare Verbindungen in einem Prozessabgas- oder Abgasstrom mit Luft oder Sauerstoff in einem Katalysatorbett oxidiert werden. Der Katalysator ermöglicht die Oxidation bei geringeren Temperaturen und in kleineren Einrichtungen verglichen mit einer Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung.
Katalytische Reduktion	NO _x wird mittels eines Katalysators und eines Reduktionsgases reduziert. Im Gegensatz zur SCR erfolgt keine Zugabe von Ammoniak und/oder Harnstoff.
Alkalische Wäsche	Die Entfernung saurer Schadstoffe aus einem Gasstrom durch Wäsche unter Verwendung einer alkalischen Lösung.
Keramik-/Metallfilter	Keramisches Filtermaterial. Ist die Entfernung saurer Verbindungen wie etwa HCl, NO _x , SO _x und Dioxine vorgesehen, wird das Filtermaterial mit Katalysatoren ausgestattet; zudem kann die Eindüsung von Reagenzien erforderlich sein. Bei Metallfiltern erfolgt eine Oberflächenfiltration mithilfe von porösen Sintermetallfilterelementen.
Kondensation	Eine Technik zur Beseitigung der Dämpfe organischer und anorganischer Verbindungen aus einem Prozessabgas- oder Abgasstrom durch Absenkung seiner Temperatur unter den Kondensationspunkt, sodass sich die Dämpfe verflüssigen. Je nach erforderlichem Betriebstemperaturbereich gibt es unterschiedliche Methoden der Kondensation, z. B. mit Kühlwasser, gekühltem Wasser (Temperatur in der Regel um die 5 °C) oder Kühlmittel wie etwa Ammoniak oder Propen.
Zyklon (trocken oder nass)	Einrichtung zur Entfernung von Staub aus einem Prozessabgas- oder Abgasstrom mithilfe der Zentrifugalkraft, üblicherweise innerhalb einer konischen Kammer
Elektrofilter (Elektrostatistischer Abscheider) (trocken oder nass)	Eine Staubabscheidevorrichtung, die sich elektrostatische Kräfte zunutze macht, um in einem Prozessabgas- oder Abgasstrom mitgerissene Partikel zur Niederschlagselektrode zu transportieren. Die mitgerissenen Partikel werden elektrisch aufgeladen, wenn sie eine Korona passieren, in der gasförmige Ionen fließen. An die Elektroden in der Mitte des Strömungsbereichs wird Hochspannung angelegt, und aufgrund des erzeugten elektrischen Felds wandern die Partikel zu den Niederschlagselektrodenwänden, wo sie anhaften.
Gewebefilter	Durchlässiger Web- oder Filzstoff, durch den Gase geleitet werden, um mithilfe eines Siebs oder sonstiger Mechanismen Partikel zu entfernen. Gewebefilter gibt es in der Form von Tuch-, Patronen und Schlauchfiltern, wobei mehrere Einzelgewebefiltereinheiten in einer Baugruppe untergebracht sind.
Membrantrennverfahren	Abgas wird komprimiert und durch eine Membran geleitet, die eine selektive Permeabilität gegenüber organischen Dämpfen aufweist. Das angereicherte Permeat kann mithilfe von Methoden wie Kondensation oder Adsorption zurückgewonnen oder aber auch gemindert werden (z. B. durch katalytische Oxidation). Der Prozess ist am besten für höhere Dampfkonzentrationen geeignet. In den meisten Fällen bedarf es einer Zusatzbehandlung, um für die Ableitung ausreichend niedrige Konzentrationen zu erreichen.
Nebelabscheider	Üblicherweise Filter mit Gewebeeinlage (z. B. Tropfenabscheider, Demister), die in der Regel aus gewebtem oder gewirktem metallischem oder synthetischem Monofil-Material in willkürlicher oder spezifischer Konfiguration bestehen. Ein Nebelabscheider funktioniert nach dem Prinzip der Tiefenfiltration, die über die gesamte Tiefe des Filters erfolgt. Feste Staubpartikel verbleiben im Filter, bis er gesättigt ist und durch Durchspülung gereinigt werden muss. Wird der Nebelabscheider zum Abscheiden von Tropfen und/oder Aerosolen verwendet, reinigen letztere den Filter, wenn sie als Flüssigkeit abfließen. Sie funktionieren nach dem Aufprallprinzip und sind geschwindigkeitsabhängig. Prallwinkelabscheider werden ebenfalls häufig als Nebelabscheider eingesetzt.

Technik	Beschreibung
Anlage zur regenerativen thermischen Oxidation/regenerativen Nachverbrennung (RTO bzw. RNV)	Bestimmte Art von Anlage zur thermischen Oxidation (siehe unten), in der der zuströmende Abgasstrom von einem Keramikfüllkörper erwärmt wird, wenn er diesen vor Eintritt in die Verbrennungskammer passiert. Die gereinigten Heißgase treten aus dieser Kammer aus, indem sie einen (oder mehrere) Keramikfüllkörper (der/die in einem früheren Verbrennungszyklus durch einen eintretenden Abgasstrom gekühlt wurde(n)) passieren. Dieser wiedererwärmte Füllkörper leitet dann durch das Vorwärmen eines neuen eingehenden Abgasstroms einen neuen Verbrennungszyklus ein. Die typische Verbrennungstemperatur liegt zwischen 800 und 1 000 °C.
Wäsche	Unter Wäsche oder Absorption versteht man die Entfernung von Schadstoffen aus einem Gasstrom durch Kontakt mit einem flüssigen Lösemittel, oftmals Wasser (siehe „Nasswäsche“). Dies kann eine chemische Reaktion umfassen (siehe „alkalische Wäsche“). In einigen Fällen können die Verbindungen aus dem Lösemittel zurückgewonnen werden.
Selektive katalytische Reduktion (SCR)	Reduktion von NO _x zu Stickstoff durch Reaktion mit Ammoniak (in der Regel in wässriger Lösung) in einem Katalysatorbett bei einer optimalen Betriebstemperatur von ca. 300-450 °C. Es können eine oder mehrere Katalysatorschichten verwendet werden.
Selektive nicht-katalytische Reduktion (SNCR)	Reduktion von NO _x zu Stickstoff durch Reaktion mit Ammoniak oder Harnstoff bei hohen Temperaturen. Die Betriebstemperatur muss in einem Fenster von 900 °C bis 1 050 °C gehalten werden.
Techniken zur Reduzierung des Mitrisses von Feststoffen und/oder Flüssigkeiten	Techniken zur Reduzierung des Mitrisses von Tropfen oder Partikeln in Gasströmen (z. B. aus chemischen Prozessen, Kondensatoren, Destillationskolonnen) mithilfe von mechanischen Vorrichtungen wie Absetzkammern, Nebelabscheidern, Zyklonen und Abscheidern (Knock-out Drum)
Anlage zur thermischen Oxidation/thermischen Nachverbrennung	Emissionsminderungseinrichtung, die brennbare Verbindungen in einem Prozessabgas- oder Abgasstrom durch Erhitzen mit Luft oder Sauerstoff in einer Brennkammer über den Selbstentzündungspunkt hinaus und ausreichend langer Aufrechterhaltung dieser hohen Temperatur oxidiert, bis das Gemisch vollständig in Kohlendioxid und Wasser umgewandelt wurde
Thermische Reduktion	NO _x wird durch Erhitzen in Anwesenheit eines reduzierenden Gases in einer zusätzlichen Verbrennungskammer reduziert, in der in sauerstoffarmem Milieu bzw. bei Sauerstoffmangel ein Oxidationsprozess abläuft. Im Gegensatz zur SNCR erfolgt keine Zugabe von Ammoniak und/oder Harnstoff.
Zweistufiger Staubfilter	Eine Vorrichtung, die als Filtermaterial ein Metallgewebe besitzt. Im ersten Filtrationsschritt wird ein Filterkuchen aufgebaut und die eigentliche Filtration findet in dem zweiten Schritt statt. Je nach Druckabfall über dem Filter schaltet das System zwischen den beiden Stufen um. Zur Entfernung des Filterstaubs ist im System ein Mechanismus integriert.
Nasswäsche	Siehe „Wäsche“ oben. Wäsche, bei der als Lösemittel Wasser oder eine wässrige Lösung verwendet wird, z. B. alkalische Wäsche zur Minderung von HCl. Siehe auch „Nasswäsche von Staub“.
Nasswäsche von Staub	Siehe „Nasswäsche“ oben. In einer Nasswäsche erfolgt die Staubabscheidung durch eine intensive Vermischung des einströmenden Gases mit Wasser, üblicherweise kombiniert mit der Abscheidung der groben Partikel durch Zentrifugalkraft. Dazu strömt das Gas in tangentialer Richtung ein. Der abgeschiedene Feststoffstaub wird unten im Abscheider gesammelt.

12.2. Techniken der Abwasserbehandlung

Alle nachstehend aufgeführten Techniken können auch zur Reinigung von Wasserströmen im Hinblick auf die Wiederverwendung/-verwertung von Wasser angewendet werden. Der Großteil der Techniken wird zudem zur Rückgewinnung organischer Verbindungen aus Prozesswasserströmen angewendet.

Technik	Beschreibung
Adsorption	Trennverfahren, bei dem Verbindungen (d. h. Schadstoffe) in einer Flüssigkeit (d. h. Abwasser) an der Oberfläche eines Feststoffes (in der Regel Aktivkohle) zurückgehalten werden
Chemische Oxidation	Organische Verbindungen werden durch die Zugabe von Ozon oder Wasserstoffperoxid oxidiert, optional mit Hilfe von Katalysatoren oder UV-Strahlung, um sie in weniger schädliche und biologisch besser abbaubare Verbindungen umzuwandeln.
Koagulation und Flockung	Koagulation und Flockung werden eingesetzt, um Schwebstoffe vom Abwasser zu trennen, und werden oft in aufeinanderfolgenden Schritten ausgeführt. Die Koagulation erfolgt durch das Hinzufügen von Koagulationsmitteln mit elektrischen Ladungen, die denen der Schwebstoffe entgegengesetzt sind. Die Flockung erfolgt durch das Hinzufügen von Polymeren, sodass sich Mikrofloccen bei Zusammenstößen miteinander verbinden und so größere Flocken entstehen.
Destillation	Bei der Destillation handelt es sich um eine Technik zur Trennung von Verbindungen mit unterschiedlichen Siedepunkten mittels partieller Verdampfung und Rekondensation. Bei der Destillation von Abwässern werden leichtsiedende Verunreinigungen aus dem Abwasser entfernt, indem sie in die Dampfphase überführt werden. Die Destillation erfolgt in gepackten oder Boden-Kolonnen mit anschließender Kondensation.
Extraktion	Gelöste Schadstoffe werden aus der Abwasserphase in ein organisches Lösemittel überführt, z. B. in Gegenstromkolonnen oder Mixer-Settler-Systemen. Nach der Phasentrennung wird das Lösemittel gereinigt, z. B. durch Destillation, und der Extraktion wieder zugeführt. Der Extrakt mit den Schadstoffen wird entsorgt oder dem Prozess wieder zugeführt. Es erfolgt eine nachgelagerte Verminderung der Lösemittelverluste in das Abwasser durch entsprechende Weiterbehandlung (z. B. Strippung).
Eindampfung	Die Anwendung der Destillation (siehe oben) zur Konzentration wässriger Lösungen hochsiedender Stoffe zur weiteren Verwendung, Verarbeitung oder Entsorgung (z. B. Abwasserverbrennung) durch Verdampfung von Wasser. Erfolgt in der Regel in mehrstufigen Anlagen mit zunehmendem Unterdruck zur Senkung des Energiebedarfs. Die Wasserdämpfe werden kondensiert, um entweder wiederverwendet oder als Abwasser abgeleitet zu werden.
Filtration	Die Abscheidung von Feststoffen aus Abwasser mittels Durchleitung durch ein poröses Material. Sie umfasst unterschiedliche Arten von Techniken, z. B. Sandfiltration, Mikrofiltration und Ultrafiltration.
Flotation	Ein Verfahren zur Abscheidung fester und flüssiger Partikel aus der Abwasserphase durch Anlagerung an kleine Gasblasen (üblicherweise Luftblasen). Die Partikel steigen nach oben, sammeln sich an der Wasseroberfläche an und werden mithilfe von Skimmern abgeschöpft.
Hydrolyse	Eine chemische Reaktion, in der organische oder anorganische Verbindungen mit Wasser reagieren und die üblicherweise dazu dient, biologisch nicht abbaubare in biologisch abbaubare bzw. toxische in nicht toxische Verbindungen umzuwandeln. Um die Reaktion zu ermöglichen bzw. zu beschleunigen, wird die Hydrolyse bei erhöhter Temperatur und gegebenenfalls erhöhtem Druck (Thermolyse) oder unter Zugabe starker Alkalien oder Säuren oder mit Hilfe eines Katalysators durchgeführt.

Technik	Beschreibung
Fällung	Die Umwandlung gelöster Schadstoffe (z. B. Metallionen) in unlösliche Verbindungen durch Zugabe von Fällungsmitteln. Die gebildeten festen Niederschläge werden anschließend durch Sedimentation, Flotation oder Filtration abgeschieden.
Sedimentation	Abscheidung von Schwebstoffen durch das schwerkraftbedingte Absetzen am Boden
Strippung	Flüchtige Verbindungen werden durch eine gasförmige Phase (z. B. Dampf, Stickstoff oder Luft), die durch die Flüssigkeit geleitet wird, aus der wässrigen Phase entfernt und anschließend zur weiteren Verwendung oder Entsorgung zurückgewonnen (z. B. durch Kondensation). Die Minderungsleistung kann durch Temperaturerhöhung oder Druckminderung verbessert werden.
Abwasserverbrennung	Oxidation organischer und anorganischer Schadstoffe mit Luft bei gleichzeitiger Verdampfung des Wasseranteils bei Normaldruck und Temperaturen zwischen 730 °C und 1 200 °C. Bei CSB-Werten über 50 g/l ist die Abwasserverbrennung in der Regel autotherm. Bei geringen organischen Frachten wird ein Stütz-/Zusatzbrennstoff benötigt.

12.3. Techniken zur Verminderung von Emissionen aus der Verbrennung in die Luft

Technik	Beschreibung
Auswahl von (Zusatz-) Brennstoffen	Die Verwendung von Brennstoffen (einschließlich Stütz-/Zusatzbrennstoffe) mit einem geringen Gehalt an potenziellen schadstoffverursachenden Verbindungen (z. B. geringer Schwefel-, Asche-, Stickstoff-, Quecksilber-, Fluor- oder Chlor-Gehalt des Brennstoffs)
NO _x -arme Brenner (LNB) und extrem NO _x -arme Brenner (ULNB)	Diese Technik beruht auf einer Reduzierung der Spitzentemperaturen der Flammen, die gleichzeitig eine Verzögerung und Vollständigkeit der Verbrennung bewirkt und die Wärmeübertragung erhöht (erhöhte Flammenstrahlung). Die entsprechenden Maßnahmen können mit einer modifizierten Gestaltung der Brennkammer einhergehen. Extrem NO _x -arme Brenner (ULNB) verfügen über (Luft-)Brennstoffstufung und Abgas-/Rauchgasrezirkulation.

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

**BESCHLUSS Nr. 1/2017 DES MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT UND DER SCHWEIZERISCHEN EIDGENOSSENSCHAFT ÜBER DIE
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGEN EINGESETZTEN
AUSSCHUSSES**

vom 28. Juli 2017

**zur Änderung von Kapitel 4 über Medizinprodukte, Kapitel 6 über Druckbehälter, Kapitel 7 über
Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte, Kapitel 8 über Geräte und Schutzsysteme
zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, Kapitel 9 über
Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit, Kapitel 11 über Messgeräte,
Kapitel 15 über Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und
Zertifizierung der Chargen, Kapitel 17 über Aufzüge und Kapitel 20 über Explosivstoffe für zivile
Zwecke sowie zur Aktualisierung der in Anhang 1 aufgelisteten Verweise auf die Rechts- und
Verwaltungsvorschriften [2017/2118]**

DER AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (im Folgenden „Abkommen“), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4, Artikel 10 Absatz 5 und Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Vertragsparteien haben eine Anpassung des Kapitels 4 (Medizinprodukte) von Anhang 1 im Hinblick auf eine Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsbehörden im Bereich Medizinprodukte vereinbart.
- (2) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über einfache Druckbehälter ⁽¹⁾ und eine neue Richtlinie über Druckgeräte ⁽²⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (3) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 6 (Druckgeräte) geändert werden.
- (4) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Funkanlagen ⁽³⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (5) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte) geändert werden.
- (6) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ⁽⁴⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (7) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen) geändert werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45).

⁽²⁾ Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164).

⁽³⁾ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309).

- (8) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über elektrische Betriebsmittel ⁽¹⁾ und eine neue Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit ⁽²⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (9) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 9 (elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) geändert werden.
- (10) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen ⁽³⁾ und eine neue Richtlinie über Messgeräte ⁽⁴⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als den genannten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (11) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 11 (Messgeräte und Fertigpackungen) geändert werden.
- (12) Zur Berücksichtigung der Ergebnisse von GMP-Inspektionen, die von den zuständigen Inspektionsdiensten der anderen Vertragspartei in Drittländern durchgeführt wurden, haben die Vertragsparteien eine Anpassung des Kapitels 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen) von Anhang 1 vereinbart.
- (13) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Aufzüge ⁽⁵⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (14) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 17 (Aufzüge) geändert werden.
- (15) Die Europäische Union hat eine neue Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke ⁽⁶⁾ angenommen, und die Schweiz hat ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften geändert, die nach Artikel 1 Absatz 2 des Abkommens als der genannten Rechtsvorschrift der Europäischen Union gleichwertig beurteilt werden.
- (16) Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte Anhang 1 Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) geändert werden.
- (17) Es ist erforderlich, die Verweise auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Anhang 1 Kapitel 3, 12, 14, 16, 18 und 19 des Abkommens zu aktualisieren.
- (18) Artikel 10 Absatz 5 des Abkommens sieht vor, dass der Ausschuss die Anhänge dieses Abkommens auf Vorschlag einer Vertragspartei ändern kann —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

1. Anhang 1 Kapitel 4 (Medizinprodukte) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage A dieses Beschlusses geändert.
2. Anhang 1 Kapitel 6 (Druckgeräte) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage B dieses Beschlusses geändert.
3. Anhang 1 Kapitel 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage C dieses Beschlusses geändert.
3. Anhang 1 Kapitel 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage D dieses Beschlusses geändert.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).

⁽²⁾ Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

⁽³⁾ Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1).

4. Anhang 1 Kapitel 9 (elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage E dieses Beschlusses geändert.
5. Anhang 1 Kapitel 11 (Messgeräte und Fertigpackungen) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage F dieses Beschlusses geändert.
6. Anhang 1 Kapitel 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage G dieses Beschlusses geändert.
8. Anhang 1 Kapitel 17 (Aufzüge) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage H dieses Beschlusses geändert.
9. Anhang 1 Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage I dieses Beschlusses geändert.
10. Anhang 1 des Abkommens wird nach Maßgabe der Bestimmungen in Anlage J dieses Beschlusses geändert.
11. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften abgefasst und wird von Vertretern des Ausschusses unterzeichnet, die befugt sind, im Namen der Vertragsparteien zu handeln. Dieser Beschluss tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Christophe PERRITAZ

Unterzeichnet in Bern am 28. Juli 2017

Im Namen der Europäischen Union
Ignacio IRUARRIZAGA

Unterzeichnet in Brüssel am 27. Juli 2017

ANLAGE A

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 4 (Medizinprodukte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 4

MEDIZINPRODUKTE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

Europäische Union

1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).
2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).
3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) sowie berichtigt im ABl. L 22 vom 29.1.1999, S. 75. und im ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 70).
4. Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17).
5. Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 28 vom 4.2.2003, S. 43).
6. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).
7. Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41).
8. Verordnung (EG) Nr. 2007/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr bestimmter aus Material der Kategorie 3 gewonnener Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Laborreagenzien sowie zur Änderung der genannten Verordnung (ABl. L 379 vom 28.12.2006, S. 98).
9. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).
10. Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63).
11. Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50).

12. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).
13. Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45).
14. Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28).
15. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8).

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Januar 2014 (AS 2013 4137)
101. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19252 und SR 4798), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)
102. Bundesgesetz vom 9. Juni 1977 über das Messwesen (AS 1977 2394), zuletzt geändert am 17. Juni 2011 (AS 2012 6235)
103. Bundesgesetz vom 22. März 1991 über den Strahlenschutz (AS 1994 1933), zuletzt geändert am 10. Dezember 2004 (AS 2004 5391)
104. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (AS 2001 3487), zuletzt geändert am 15. April 2015 (AS 2015 999)
105. Verordnung vom 18. April 2007 über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten (EDAV) (AS 2007 1847), zuletzt geändert am 4. September 2013 (AS 2013 3041)
106. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)
107. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG) (AS 1992 1945), zuletzt geändert am 30. September 2011 (AS 2013 3215)

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäß diesem Kapitel beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze des Anhangs 2 dieses Abkommens sowie, im Einklang mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013, die Bewertungskriterien, die in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG, in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG festgelegt sind.

Die Schweiz stellt Begutachter für den im Einklang mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 eingerichteten Pool zur Verfügung.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person**

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der die in Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG oder in Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesen Artikeln vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien erkennen diese Registrierung gegenseitig an. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige und für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu benennen.

2. Kennzeichnung der Medizinprodukte

Zur Kennzeichnung der Medizinprodukte gemäß Anhang 1 Nummer 13.3 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang 1 Nummer 8.4 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG geben die Hersteller der beiden Vertragsparteien ihren Namen oder ihren Handelsnamen sowie ihre Anschrift an. Sie sollen nicht verpflichtet werden, in der Kennzeichnung, auf der äußeren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

Im Fall von Produkten, die aus Drittländern eingeführt werden, um in der Union und der Schweiz vertrieben zu werden, enthält entweder die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung Namen und Anschrift des in der Union oder der Schweiz ansässigen einzigen Bevollmächtigten des Herstellers.

3. Informationsaustausch

Gemäß Artikel 9 des Abkommens tauschen die Vertragsparteien insbesondere die in Artikel 8 der Richtlinie 90/385/EWG, in Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG, in Artikel 11 der Richtlinie 98/79/EG und in Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vorgesehenen Informationen aus.

4. Europäische Datenbanken

Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu den mit Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG, mit Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG bzw. mit Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 eingerichteten europäischen Datenbanken. Sie übermitteln der Kommission und/oder der für die Verwaltung der Datenbanken zuständigen Stelle die in den vorgenannten Artikeln vorgesehenen Daten für die Schweiz zwecks Aufnahme in die europäischen Datenbanken.“

ANLAGE B

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 6 (Druckgeräte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 6

DRUCKGERÄTE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45).2. Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164).3. Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG (ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1), im Folgenden ‚Richtlinie 2010/35/EU‘4. Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13). |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573)101. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631)102. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von einfachen Druckbehältern (AS 2016 227)103. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Druckgeräten (AS 2016 233)104. Verordnung vom 31. Oktober 2012 über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Gefahrgutumschließungen (Gefahrgutumschließungsverordnung, GGUV) (AS 2012 6607)105. Verordnung vom 29. November 2002 über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (SDR) (AS 2002 4212), zuletzt geändert am 31. Oktober 2012 (AS 2012 6535 und 6537)106. Verordnung vom 31. Oktober 2012 über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen (RSD) (AS 2012 6541)107. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennenden Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze in Anhang 2 dieses Abkommens sowie die Bewertungskriterien gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2014/29/EU, Kapitel 4 der Richtlinie 2014/68/EU oder Kapitel 4 der Richtlinie 2010/35/EU.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Wirtschaftsakteure***1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie 2010/35/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/29/EU bzw. Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2010/35/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/68/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/35/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/29/EU oder Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/68/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 28 der Richtlinie 2010/35/EU, Artikel 32 der Richtlinie 2014/29/EU und Artikel 37 der Richtlinie 2014/68/EU teilnehmen.

3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 29 der Richtlinie 2010/35/EU, Artikel 33 der Richtlinie 2014/29/EU und Artikel 38 der Richtlinie 2014/68/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

5. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Produkt im Sinne dieses Kapitels ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des Produkts auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Produkts, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Gerät ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich anderer öffentlicher Schutzinteressen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
- dass Unzulänglichkeiten in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten, außer dem Mitgliedstaat, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits ergriffenen Maßnahmen sowie ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Produkts mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Maßnahme gemäß Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens nach Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz beziehungsweise eines Mitgliedstaats oder gelangt die Europäische Kommission zu der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme mit den in Abschnitt I genannten einschlägigen Rechtsvorschriften unvereinbar ist, so konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Produkt zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

8. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird,
 - b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“
-

ANLAGE C

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 7 (Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 7

FUNKANLAGEN UND TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

Europäische Union

1. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).
2. Entscheidung 2000/299/EG der Kommission vom 6. April 2000 über die Festlegung einer vorläufigen Einstufung von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sowie der entsprechenden Kennungen (ABl. L 97 vom 19.4.2000, S. 13) ⁽¹⁾
3. Entscheidung 2000/637/EG der Kommission vom 22. September 2000 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG auf Funkanlagen, die der Regionalen Vereinbarung über den Binnenschiffahrtsfunk unterliegen (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 50).
4. Entscheidung 2001/148/EG der Kommission vom 21. Februar 2001 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG auf Lawinenverschüttetensuchgeräte (ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 65).
5. Entscheidung 2005/53/EG der Kommission vom 25. Januar 2005 über die Anwendung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates auf Funkanlagen des automatischen Schiffsidentifizierungssystems (AIS) (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 14).
6. Entscheidung 2005/631/EG der Kommission vom 29. August 2005 über grundlegende Anforderungen im Sinne der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Sicherstellung des Zugangs von Cospas-Sarsat-Ortungsbaken zu Notfalldiensten (ABl. L 225 vom 31.8.2005, S. 28).
7. Entscheidung 2013/638/EU der Kommission vom 12. August 2013 über grundlegende Anforderungen an Seefunkanlagen, die auf nicht dem SOLAS-Übereinkommen unterliegenden Schiffen installiert werden und am weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystem (GMDSS) teilnehmen sollen (ABl. L 296 vom 7.11.2013, S. 22).
8. Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357) ⁽²⁾
9. Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79) ⁽²⁾

Schweiz

100. Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG) (AS 1997 2187), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)
101. Verordnung vom 25. November 2015 über Fernmeldedienste (FDV) (AS 2016 179)

102. Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation (BAKOM) vom 26. Mai 2016 über Fernmeldeanlagen (AS 2016 1673), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (AS 2017 3201)
103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)
104. Verordnung vom 9. März 2007 über Fernmeldedienste (AS 2007 945), zuletzt geändert am 5. November 2014 (AS 2014 4035)

⁽¹⁾ Der Verweis auf die Geräteklassen-Kennung in Artikel 2 der Entscheidung 2000/299 der Kommission findet keine Anwendung.

⁽²⁾ Unbeschadet des Kapitels 9.

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennenden Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Anhang IV der Richtlinie 2014/53/EU festgelegten Kriterien.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen

1. Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die gemäß der Richtlinie 2014/53/EU nach dem 13. Juni 2016 erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte der Kommission unverzüglich nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union unverzüglich die einschlägigen Änderungen der Schweizer Rechtsakte.

2. Wirtschaftsakteure

2.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 10 Absatz 7 und Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 10 Absatz 4 und Artikel 12 Absatz 8 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen der Funkanlagen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen der Funkanlagen in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 10 Absatz 5, Unterabsatz zwei und Artikel 12 Absatz 6 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

2.2. Bereitstellung von Informationen zu Funkanlagen und Software durch die Hersteller

- a) Die Hersteller gewährleisten, dass Funkanlagen so konstruiert sind, dass sie in mindestens einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz betrieben werden können, ohne die geltenden Vorschriften über die Nutzung der Funkfrequenzen zu verletzen. Bei Beschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen oder bei Anforderungen bezüglich der Zulassung der Verwendung von Funkanlagen geben die Informationen auf der Verpackung die in der Schweiz, in den Mitgliedstaaten oder in bestimmten geografischen Gebieten in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Beschränkungen an.
- b) Für Funkanlagen im Sinne von Artikel 4 der Richtlinie 2014/53/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen stellen die Hersteller von Funkanlagen und von Software, die eine bestimmungsgemäße Verwendung der Funkanlagen ermöglicht, wenn es gemäß den unter Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften erforderlich ist, den Mitgliedstaaten, der Schweiz und der Kommission Informationen zur Konformität der beabsichtigten Kombinationen von Funkanlagen und Software mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in der Form eines Hinweises zur Konformität, der Elemente einer Konformitätserklärung beinhaltet zur Verfügung und halten diese stets auf dem neuesten Stand.
- c) Ab dem 12. Juni 2018 registrieren die Hersteller, wenn es gemäß den unter Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften erforderlich ist, vor dem Inverkehrbringen von Funkanlagen, die von der Europäischen Kommission in die Kategorie mit einem geringen Maß an Konformität eingestuft wurden, ihre Produkttypen in dem zentralen System gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2014/53/EU. Die Europäische Kommission ordnet jedem registriertem Funkanlagentyp eine Registrierungsnummer zu, die von den Herstellern auf den in Verkehr gebrachten Funkanlagen angebracht wird.

Die Vertragsparteien tauschen Informationen über registrierte Funkanlagentypen mit einem geringen Maß an Konformität aus.

Die Vertragsparteien berücksichtigen die von der Schweiz und den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen zur Konformität von Funkanlagen bei der Festlegung von Kategorien von Funkanlagen mit einem geringen Maß an Konformität.

2.3. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2014/53/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

2.4. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität einer Funkanlage mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von der Funkanlage ausgehen.

3. Zuteilung von Funkanlagenklassen

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz unterrichten einander über die Schnittstellen, die sie in ihrem Hoheitsgebiet in den in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/53/EU vorgesehenen Fällen zu regulieren beabsichtigen. Bei der Bestimmung der Äquivalenz der regulierten Funkschnittstellen und der Zuteilung der einzelnen Funkanlagenklassen berücksichtigt die Europäische Union die geltenden Funkschnittstellen der Schweiz.

4. Von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze angebotene Schnittstellen

Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über die von den Betreibern öffentlicher Telekommunikationsnetze in ihrem Gebiet angebotenen Schnittstellen.

5. Anwendung von grundlegenden Anforderungen, Inverkehrbringen und Verwendung

- a) Erwägt die Kommission die Annahme einer Anforderung in Bezug auf Kategorien oder Klassen von Funkanlagen gemäß Artikel 2 Absatz 6, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU, so konsultiert sie die Schweiz hierzu vor der formellen Vorlage der Anforderung im Ausschuss, es sei denn der Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung wurde bereits konsultiert.
- b) Die Mitgliedstaaten und die Schweiz erlauben das Inverkehrbringen und die Verwendung von Funkanlagen, wenn diese konform mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I und ordnungsgemäß installiert und gewartet sind und bestimmungsgemäß verwendet werden. Zusätzliche Anforderungen an das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung von Funkanlagen dürfen nur aus Gründen im Zusammenhang mit der wirksamen und effizienten Nutzung der Funkfrequenzen, der Vermeidung schädlicher Interferenzen und elektromagnetischer Störungen sowie mit der öffentlichen Gesundheit eingeführt werden.

6. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 38 der Richtlinie 2014/53/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

Die Konformitätsbewertungsstellen stellen den übrigen nach diesem Kapitel anerkannten Stellen Informationen über abgelehnte, widerrufen, aufgehobene oder eingeschränkte Baumusterprüfbescheinigungen sowie auf Verlangen Informationen über ausgestellte Bescheinigungen zur Verfügung.

Die Konformitätsbewertungsstellen unterrichten die Mitgliedstaaten und die Schweiz über die ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen in den Fällen, in denen harmonisierte Normen nicht oder nicht in vollem Umfang Anwendung gefunden haben. Auf Verlangen können die Mitgliedstaaten, die Schweiz, die Europäische Kommission und andere Einrichtungen eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen eine Kopie der technischen Dokumentation sowie die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen erhalten.

7. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 37 der Richtlinie 2014/53/EU teilnehmen.

8. Ausschuss für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung

Die Schweiz nimmt als Beobachter an den Arbeiten des Ausschusses für Konformitätsbewertung von Telekommunikationsgeräten und Marktüberwachung und seiner Untergruppen teil.

9. Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

10. Einwände gegen harmonisierte Normen

Vertritt die Schweiz die Auffassung, dass die Übereinstimmung mit einer harmonisierten Norm die Einhaltung der in den Rechtsvorschriften in Abschnitt I festgelegten grundlegenden Anforderungen nicht gewährleistet, so unterrichtet sie den Ausschuss hiervon unter Angabe von Gründen.

Der Ausschuss prüft die Angelegenheit und kann die Europäische Kommission auffordern, nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ tätig zu werden. Der Ausschuss wird über das Ergebnis des Verfahrens informiert.

11. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz festgestellt, dass eine Anlage im Sinne dieses Kapitels die Anforderungen der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels nicht erfüllt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Anlage auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Anlage zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung der Anlagen, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von den Anlagen ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass die Funkanlage die grundlegenden Anforderungen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen sowie alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität der betreffenden Anlage mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich der betreffenden Anlage getroffen werden, wie etwa die Rücknahme der Anlage von ihrem Markt.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

12. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Maßnahme nach Absatz 11 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 11 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht. Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonforme Anlage vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 14 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

13. Konforme Funkanlagen, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass eine von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellte Funkanlage zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 14 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss weiterleiten.

14. Schutzklauselverfahren bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 10 und 11, so wird die Angelegenheit an den gemäß Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen.

Stellt der Ausschuss fest, dass die Maßnahme

- a) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.
 - b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte vom Markt genommen oder zurückgerufen werden.“
-

ANLAGE D

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 8 (Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 8

**GERÄTE UND SCHUTZSYSTEME ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGE-
FÄHRDETEN BEREICHEN**

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309). |
| Schweiz | 100. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437) |
| | 101. Verordnung vom 25. November 2015 über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (AS 2016 143) |
| | 102. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573) |
| | 103. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631) |
| | 104. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/34/EU festgelegten Kriterien.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Wirtschaftsakteure***1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 7 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/34/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/34/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 32 der Richtlinie 2014/34/EU teilnehmen.

3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 33 der Richtlinie 2014/34/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

Die Konformitätsbewertungsstellen übermitteln den übrigen gemäß diesem Kapitel anerkannten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Schweiz und andere gemäß diesem Kapitel anerkannte Stellen können um die Bereitstellung einer Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Zusatzunterlagen ersuchen. Auf Verlangen können die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Schweiz eine Kopie der technischen Dokumentation sowie der Ergebnisse der durch eine nach diesem Kapitel anerkannte Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten.

4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

5. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz festgestellt, dass ein Produkt im Sinne dieses Kapitels die Anforderungen der Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels nicht erfüllt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Produkte auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Produkte zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des Produkts, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Produkt ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass das Produkt die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Haus- und Nutztieren und Gütern im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen sowie ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Produkts mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Maßnahme nach Absatz 5 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Produkt zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder von Haus- und Nutztieren oder Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den gemäß Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird,
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“

ANLAGE E

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 9 (Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 9

ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).2. Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79). |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (AS 19 252 und SR 4 798), zuletzt geändert am 20. März 2008 (AS 2008 3437)101. Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Schwachstromanlagen (AS 1994 1185), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 625)102. Verordnung vom 30. März 1994 über elektrische Starkstromanlagen (AS 1994 1199), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 119)103. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Druckgeräten (AS 2016 105)104. Verordnung vom 25. November 2015 über elektromagnetische Verträglichkeit (AS 2016 119)105. Verordnung vom 25. November 2015 über Fernmeldeanlagen (FAV) (AS 2016 179)106. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/30/EU festgelegten Kriterien.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Wirtschaftsakteure***1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 7 der Richtlinie 2014/30/EU beziehungsweise Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen der Betriebsmittel in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen der Betriebsmittel in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 4, Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6, Unterabsatz zwei der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2014/30/EU, bzw. Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2014/30/EU bzw. Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/35/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Betriebsmittels mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Diese Behörde kann den im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur auf direktem Wege oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von den Betriebsmitteln ausgehen.

2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 35 der Richtlinie 2014/30/EU teilnehmen.

3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 36 der Richtlinie 2014/30/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

4. Ausschuss für elektromagnetische Verträglichkeit und Ausschuss für elektrische Betriebsmittel

Die Schweiz nimmt als Beobachter an den Arbeiten des Ausschusses für elektromagnetische Verträglichkeit und des Ausschusses für elektrische Betriebsmittel und ihrer Untergruppen teil.

5. Normen

Für die Zwecke dieses Kapitels und gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2014/35/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen erachten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz auch solche elektrischen Betriebsmittel als mit den Sicherheitszielen für elektrische Betriebsmittel im Geltungsumfang der Richtlinie 2014/35/EU übereinstimmend, die im Einklang mit den Sicherheitsbestimmungen der in den Mitgliedstaaten oder in der Schweiz geltenden Normen hergestellt wurden, wenn sie ein Sicherheitsniveau bieten, das dem in ihrem eigenen Hoheitsgebiet geforderten Niveau entspricht.

6. Konformitätsbewertungsstellen

Die Vertragsparteien unterrichten einander über die für die Durchführung der in Anhang III der Richtlinie 2014/30/EU genannten Aufgaben zuständigen Stellen und erkennen diese gegenseitig an.

Die Konformitätsbewertungsstellen übermitteln den übrigen gemäß diesem Kapitel anerkannten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Betriebsmittel abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Schweiz und andere gemäß diesem Kapitel anerkannte Stellen können um die Bereitstellung einer Kopie der Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Zusatzunterlagen ersuchen. Auf Verlangen können die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Schweiz eine Kopie der technischen Dokumentation sowie der Ergebnisse der durch eine nach diesem Kapitel anerkannte Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten.

7. Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

8. Verfahren für die Behandlung von Produkten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränkte Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Betriebsmittel im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Betriebsmittel auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Betriebsmittel zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung der Anlagen, zu ihrem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von den Anlagen ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass die Betriebsmittel die grundlegenden Anforderungen im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllen oder
- dass Mängel in den Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen sowie alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität der betreffenden Betriebsmittel mit.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich der betreffenden Betriebsmittel getroffen werden, wie etwa die Rücknahme der Betriebsmittel von ihrem Markt.

9. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der nationalen Maßnahme nach Absatz 8 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 8 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonforme Anlage zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 11 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

10. Konforme Betriebsmittel, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Betriebsmittel im Geltungsumfang der Richtlinie 2014/35/EU zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen bzw. von Haus- und Nutztieren oder Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung der betreffenden Betriebsmittel erforderlichen Daten, Daten zu ihrem Ursprung, ihrer Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 11 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

11. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 9 und 10, so wird die Angelegenheit an den gemäß Artikel 10 dieses Abkommens eingerichteten Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigen-gutachten anfertigen zu lassen. Stellt der Ausschuss fest, dass die Maßnahme

- a) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.
 - b) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.“
-

ANLAGE F

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 11 (Messgeräte und Fertigpackungen) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 11

MESSGERÄTE UND FERTIGPACKUNGEN

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften des Artikels 1 Absatz 1

- | | |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Richtlinie 71/347/EWG des Rates vom 12. Oktober 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Messung der Schüttdichte von Getreide (ABl. L 239 vom 25.10.1971, S. 1) und spätere Änderungen2. Richtlinie 76/765/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholometer und Aräometer für Alkohol (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 143) und spätere Änderungen3. Richtlinie 86/217/EWG des Rates vom 26. Mai 1986 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Luftdruckmessgeräte für Kraftfahrzeugreifen (ABl. L 152 vom 6.6.1986, S. 48) und spätere Änderungen4. Richtlinie 75/107/EWG des Rates vom 19. Dezember 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Maßbehältnisse (ABl. L 42 vom 15.2.1975, S. 14) und spätere Änderungen5. Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Januar 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (ABl. L 46 vom 21.2.1976, S. 1) und spätere Änderungen6. Richtlinie 2007/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG des Rates (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 17), gültig ab 11. April 2009 |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) und spätere Änderungen101. Verordnung des EJPD vom 10. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (MeAV-EJPD) (SR 941.204.1) und spätere Änderungen |

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|---|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Richtlinie 2009/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren (Neufassung) (ABl. L 106 vom 28.4.2009, S. 7).2. Richtlinie 71/317/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Blockgewichte der mittleren Fehlergrenzenklasse von 5 bis 50 Kilogramm und über zylindrische Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse von 1 Gramm bis 10 Kilogramm (ABl. L 202 vom 6.9.1971, S. 14).3. Richtlinie 74/148/EWG des Rates vom 4. März 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Wägestücke von 1 mg bis 50 kg von höheren Genauigkeitsklassen als der mittleren Genauigkeit (ABl. L 84 vom 28.3.1974, S. 3).4. Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2009/3/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 (ABl. L 114 vom 7.5.2009, S. 10). |
|-------------------|---|

5. Richtlinie 76/766/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Alkoholtafeln (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 149).
6. Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107).
7. Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149).
8. Richtlinie 2011/17/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Aufhebung der Richtlinien 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/33/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG und 86/217/EWG des Rates über das Messwesen (ABl. L 71 vom 18.3.2011, S. 1).

Schweiz

102. Bundesgesetz vom 17. Juni 2011 über das Messwesen (Messgesetz, MessG) (AS 2012 6235)
103. Einheitenverordnung vom 23. November 1994 (AS 1994 3109), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7193)
104. Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 (AS 2006 1453), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2015 5835)
105. Verordnung des EJPD vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (AS 2004 2093), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2015 5849)
106. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Längenmessmittel (AS 2006 1433), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
107. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Raummaße (AS 2006 1525), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
108. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser (AS 2006 1533), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
109. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über selbsttätige Waagen (AS 2006 1545), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
110. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für thermische Energie (AS 2006 1569), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
111. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Gasmengenmessmittel (AS 2006 1591), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
112. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Abgasmessmittel für Verbrennungsmotoren (AS 2006 1599), zuletzt geändert am 19. November 2014 (AS 2014 4551)
113. Verordnung des EJPD vom 19. März 2006 über Messmittel für elektrische Energie und Leistung (AS 2006 1613), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
114. Verordnung des EJPD vom 15. August 1986 über Gewichtstücke (AS 1986 2022), zuletzt geändert am 7. Dezember 2012 (AS 2012 7183)
115. Verordnung des EJPD vom 5. November 2013 über Taxameter (AS 2013 4333), zuletzt geändert am 19. November 2014 (AS 2014 4547)
116. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die allgemeinen Grundsätze in Anhang 2 dieses Abkommens sowie die Bewertungskriterien in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/31/EU und in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/32/EU, soweit sie die unter diese Richtlinien fallenden Produkte betreffen.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Fertigpackungen**

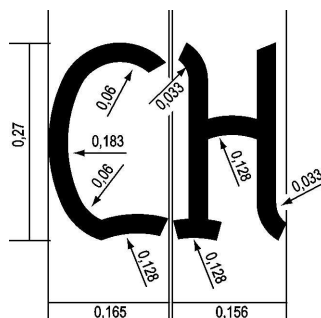
Beim Inverkehrbringen von Fertigpackungen der Union in der Schweiz erkennt die Schweiz die Kontrollen an, die von einer nach diesem Abkommen anerkannten Stelle der Union im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden.

Bei der statistischen Kontrolle der Mengenangaben auf Fertigpackungen erkennt die Europäische Union an, dass die in Anhang 3 Punkt 7 der Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (Mengenangabeverordnung, MeAV) (SR 941.204) festgelegte schweizerische Methode mit der Methode der Europäischen Union gleichwertig ist, die in den Anhängen II der Richtlinien 75/106/EWG und 76/211/EWG, geändert mit der Richtlinie 78/891/EWG, festgelegt ist. Die schweizerischen Hersteller, deren Fertigpackungen die Vorschriften der Union erfüllen und auf der Grundlage der schweizerischen Methode kontrolliert wurden, bringen das Kennzeichen ‚e‘ auf ihren in die EU ausgeführten Waren an.

2. Kennzeichnung

2.1. Die Richtlinie 2009/34/EG des Rates vom 23. April 2009 gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

- a) In Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und in Anhang II Nummer 3.1.1.1 Buchstabe a erster Gedankenstrich wird der Text in Klammern durch folgenden Wortlaut ergänzt: „CH für die Schweiz“.
- b) Die Zeichnungen, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 Bezug genommen wird, werden durch die folgende Zeichnung ergänzt:



- 2.2. Abweichend von Artikel 1 dieses Abkommens gelten folgende Regeln für die Kennzeichnung der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Messgeräte:

Als Kennzeichnung ist das CE-Zeichen sowie eine zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung oder das nationale Kennzeichen des jeweiligen EG-Mitgliedstaats gemäß Anhang I Nummer 3.1 erster Gedankenstrich und Anhang II Nummer 3.1.1.1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 2009/34/EG vom 23. April 2009 anzubringen.

3. **Nichtselbsttätige Waagen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU und Messgeräte im Sinne der Richtlinie 2014/32/EU**

3.1. **Wirtschaftsakteure**

3.1.1. *Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2014/31/EU beziehungsweise Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/31/EU beziehungsweise Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 8 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung, zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen des Geräts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Geräts in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 8 Absatz 6 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 8 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

3.1.2. *Bevollmächtigter*

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/31/EU, bzw. Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2014/32/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2014/32/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

3.1.3. *Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden*

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Geräts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Gerät ausgehen.

3.2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 34 der Richtlinie 2014/31/EU und Artikel 39 der Richtlinie 2014/32/EU teilnehmen.

3.3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 35 der Richtlinie 2014/31/EU bzw. Artikel 40 der Richtlinie 2014/32/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

3.4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

3.5. Verfahren für die Behandlung von Geräten, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränkt Risiko aufgrund von Nichtkonformität darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie hinreichend Grund zu der Annahme, dass ein Gerät im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU oder der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Geräte auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Geräte vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Geräts, seiner Herkunft, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Gerät ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass das Gerät die Anforderungen im Zusammenhang mit den Aspekten des Schutzes der öffentlichen Interessen im Sinne der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen nicht erfüllt, oder
- dass Unzulänglichkeiten in den harmonisierten Normen, auf die in der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Geräts.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Geräts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Geräts von ihrem Markt.

3.6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Maßnahme nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 3.4 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Gerät zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 3.8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

3.7. Gefährdung von Gesundheit und Sicherheit durch konforme Geräte

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestelltes Gerät zwar mit der Richtlinie 2014/31/EU, der Richtlinie 2014/32/EU bzw. den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen konform ist, jedoch eine Gefahr für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Geräts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 3.8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

3.8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Unterabsätzen 3.6 und 3.7, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät vom Markt genommen wird,
 - b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“
-

ANLAGE G

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 15 (Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 15

INSPEKTION DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN**Anwendungs- und Geltungsbereich**

Dieses sektorale Kapitel gilt für alle Arzneimittel, die industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (GMP) gelten.

Für die unter dieses Kapitel fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei bei den Herstellern durchgeführten Inspektionen und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an. Dazu gehört, dass jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Inspektoraten der anderen Vertragspartei bei Herstellern in Drittländern durchgeführten Inspektionen (unter anderem im Rahmen der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge — EDQM) anerkennt.

Um die Inspektionsressourcen bestmöglich zu nutzen, arbeiten die Vertragsparteien durch angemessene Lastenverteilung zusammen.

Die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen wird von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt. Für Produkte, die aus einem Drittland eingeführt und weiter in das Gebiet der anderen Vertragspartei ausgeführt werden, gilt diese Vorschrift nur dann, wenn (1) jede der Arzneimittelchargen im Gebiet einer der Vertragsparteien einer erneuten Kontrolle unterzogen wurde, und (2) wenn der Hersteller in dem Drittland von der zuständigen Behörde der jeweiligen Vertragspartei einer Inspektion unterzogen wurde, die ergab, dass der Hersteller bei den Produkten bzw. in der Produktkategorie die Bedingungen der guten Herstellungspraxis erfüllt. Werden die vorstehenden Bedingungen nicht erfüllt, kann jede Vertragspartei eine erneute Kontrolle in ihrem Hoheitsgebiet verlangen.

Ferner werden die amtlichen Freigaben der Chargen durch die Behörden der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt.

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz fallen. Die Definition der Arzneimittel umfasst alle Human- und Tierarzneimittel wie z. B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, pflanzliche und homöopathische Arzneimittel.

„GMP“ ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, dass die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Produktspezifikationen hergestellt und kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Kapitels umfasst sie auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber oder Antragsteller der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Spezifikation des Produkts und des Verfahrens erhält und sicherstellt, dass das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird.

Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht unter diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Inspektion durch das örtlich zuständige Inspektorat beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Arzneimitteln für klinische Versuche sowie für Inspektionen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Absatz 3 enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, dass der Hersteller

- eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,

- regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Abschnitt I dieses Kapitels genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf andere GMP-Anforderungen Bezug genommen, so wird dies auf dem Zertifikat vermerkt.

Bei Inspektionen in Drittländern bescheinigen die für die Inspektion zuständigen Behörden auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei, dass der Hersteller die GMP-Anforderungen erfüllt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt und in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführt werden, bzw. dass dies nicht der Fall ist.

Die Zertifikate weisen ferner den (die) Herstellungsstandort(e) (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Laboratorien für die Qualitätskontrolle) sowie das Datum der Inspektion aus.

Die Zertifikate werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreißig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z. B. eine neue Inspektion durchgeführt werden muss, darf diese Frist auf neunzig Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

Jede exportierte Charge wird von einem Zertifikat begleitet, das der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit diesem Zertifikat wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt das Zertifikat nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf dem Zertifikat werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird darin erklärt, dass die Aufzeichnungen über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Union um die in Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG genannte „sachkundige Person“ und in der Schweiz um die in den Artikeln 5 und 10 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich genannte „fachtechnisch verantwortliche Person“ handelt.

Behördliche Freigabe der Chargen

Wird ein behördliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so wird die behördliche Freigabe der Charge durch eine (in Abschnitt II aufgeführte) Behörde der ausführenden Vertragspartei von der anderen Vertragspartei anerkannt. Der Hersteller legt das Zertifikat über die behördliche Freigabe der Charge vor.

Für die Europäische Union ist das behördliche Verfahren zur Freigabe der Chargen in dem Dokument „Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001“ oder dessen nachfolgenden Fassungen und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegungen festgelegt. Für die Schweiz ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in Artikel 17 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und in den Artikeln 18 bis 21 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln festgelegt.

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38).2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert mit Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1). |
|-------------------|--|

3. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).
4. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert mit der Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33).
5. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22).
6. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70) sowie Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).
7. Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1).
8. Eudralex Band 4 — Humanarzneimittel und Tierarzneimittel: EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis (veröffentlicht auf der Website der Europäischen Kommission, in Englisch)
9. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34) und Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).
10. Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13).
11. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel (ABl. L 337 vom 25.11.2014, S. 1).

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 1. Januar 2014 (AS 2013 4137)
101. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) (AS 2001 3399), zuletzt geändert am 1. Mai 2016 (AS 2016 1171)
102. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV) (AS 2001 3437), zuletzt geändert am 1. Mai 2016 (AS 2016 1171)
103. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (AS 2013 3407), zuletzt geändert am 1. Mai 2017 (AS 2017 2439)

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Für die Zwecke dieses Kapitels bedeutet der Begriff ‚Konformitätsbewertungsstellen‘ die amtlichen GMP-Inspektorate der Vertragsparteien.

Nachstehend sind die GMP-Inspektorate der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Schweiz aufgelistet.

Konformitätsbewertungsstellen der Europäischen Union:

Die zuständigen Behörden der Europäischen Union sind die folgenden mitgliedstaatlichen Behörden der Europäischen Union bzw. ihre Rechtsnachfolger:

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Belgien	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Bulgarien	Bulgarische Arzneimittelagentur/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarische Agentur für Lebensmittelsicherheit/ Българска агенция по безопасност на храните
Zypern	Ministerium für Gesundheit — Pharmazeutischer Dienst/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Entwicklung und Umwelt — Veterinärdienst/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tschechische Republik	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und -Arzneimittel Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerium für Landwirtschaft, Direktion für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dänemark	Dänische Arzneimittelagentur/ Lægemiddelstyrelsen	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatliche Arzneimittelagentur/ Ravimiamet	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Griechenland	Nationale Arzneimittelorganisation/ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Spanien	Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Finnland	Finnische Arzneimittelagentur/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Frankreich	Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz — <i>Nationale Agentur für Tierarzneimittel</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungarn	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Nationales Institut für Pharmazie und Ernährung	Nationales Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette, Direktion Tierarzneimittel/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Regulierungsbehörde für Gesundheitsprodukte/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Italien	<i>Italienische Arzneimittelagentur</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerium für Gesundheit, Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzneimitteln/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettland	Staatliche Arzneimittelagentur/ Zāļu valsts aģentūra	Abteilung für Bewertung und Registrierung des Lebensmittel- und Veterinärdienstes/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Staatliche Agentur für Arzneimittelüberwachung/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Staatlicher Lebensmittel- und Veterinärdienst/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Gesundheitsministerium/Ministère de la Santé, Abteilung Pharmazie und Arzneimittel/Division de la Pharmacie et des Médicaments	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Malta	Regulierungsbehörde für Arzneimittel/Medicines Regulatory Authority	Abteilung Tierarzneimittel und Tierernährung (Direktion Veterinärrecht)/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section — VMANS (Veterinary Regulation Directorate — VRD) innerhalb der Abteilung Regulierung von Tier- und Pflanzengesundheit/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department — VPRD
Niederlande	Inspektion Gesundheitsversorgung/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Dienststelle Tierarzneimittel, Gremium für die Bewertung von Arzneimitteln/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Hauptinspektion Pharmazeutika/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Portugal	Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektion für Lebensmittel und Veterinärangelegenheiten/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumänien	Nationale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationale Behörde für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Schweden	Arzneimittelagentur/Läkemedelsverket	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Slowenien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte der Republik Slowenien/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Slowakische Republik (Slowakei)	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und Arzneimitteln/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Vereinigtes Königreich	Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktion für Tierarzneimittel/Veterinary Medicines Directorate

- (¹) Unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Deutschland für unter diesen Anhang fallende Fragen ist die ZLG für die Zwecke dieses Anhangs die Stelle, die alle zuständigen Länderbehörden umfasst, welche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.
- (²) Unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Spanien für unter diesen Anhang fallende Fragen ist die Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios für die Zwecke dieses Anhangs die Stelle, die alle zuständigen Regionalbehörden umfasst, welche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

Schweizerische Konformitätsbewertungsstellen

Für Produkte zur Anwendung bei Menschen:

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

Für die behördliche Freigabe der Chargen immunbiologischer Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch:

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home.html>

ABSCHNITT III

Zusätzliche Bestimmungen

1. Übermittlung der Inspektionsberichte

Die zuständigen Inspektorate übermitteln auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Inspektionsberichts über den Herstellungsbetrieb bzw. das Kontrolllabor im Falle der Vergabe der Analysearbeiten. Es kann ein „vollständiger Kontrollbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ angefordert werden (siehe Nummer 2). Jede Vertragspartei behandelt diese Inspektionsberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei geforderten Vertraulichkeit.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Inspektionsberichte innerhalb von dreißig Kalendertagen übersandt werden, wobei diese Frist im Falle einer neuen Inspektion auf sechzig Tage verlängert wird.

2. Inspektionsberichte

Ein „vollständiger Inspektionsbericht“ umfasst die (vom Hersteller oder Inspektorat zusammengestellten) Stammdaten der Anlage („Site Master File“) und einen Bericht des Inspektorats. Ein „ausführlicher Bericht“ dient zur Beantwortung der **von der anderen Vertragspartei zu einem Unternehmen gestellten spezifischen Fragen.**

3. GMP-Anforderungen

- Die Hersteller werden nach den geltenden, in Abschnitt 1 aufgeführten GMP-Vorschriften kontrolliert.
- Bei Arzneimitteln, die nur unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht jedoch des Ausfuhrlandes fallen, kontrolliert das zuständige Inspektorat der Vertragspartei, das sich zur Inspektion der betreffenden Herstellungsvorgänge bereit erklärt, anhand der eigenen GMP oder in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei.

Für bestimmte Produkte oder Produktklassen (z. B. Arzneimittel für klinische Versuche, Ausgangsstoffe, und zwar nicht nur pharmazeutische Wirkstoffe) wird die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen nach einem vom Ausschuss festgelegten Verfahren bestimmt.

4. Art der Inspektionen

- a) Die Inspektionen dienen der laufenden Bewertung der Beachtung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Inspektionen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Inspektionen) bezeichnet.
- b) „Produkt- oder verfahrensorientierte“ Inspektionen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Inspektionen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines Produkts oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Zulassung) dem Inspektorat auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. Gebühren

Die Regelung für die Inspektions-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden keine Inspektions-/Bearbeitungsgebühren erhoben.

6. Schutzklausel für Inspektionen

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei darzulegen sind, eigene Inspektionen durchführen zu lassen. Diese Inspektionen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren und werden gemäß Artikel 8 dieses Abkommens gemeinsam von den zuständigen Behörden der beiden Vertragsparteien durchgeführt. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

7. Informationsaustausch über Herstellungs- und Einfuhrgenehmigungen und die Einhaltung der GMP

Die Vertragsparteien tauschen Informationen über den Zulassungsstatus von Herstellern und Einführern und die Ergebnisse von Inspektionen vor allem dadurch aus, dass sie Genehmigungen, GMP-Bescheinigungen, und Informationen über die Nichteinhaltung der GMP-Grundsätze in eine GMP-Datenbank eingeben, die von der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verwaltet wird. Die GMP-Bescheinigungen und die Informationen über die Einhaltung der GMP-Grundsätze haben ein Format, das den von der EU veröffentlichten Verfahren entspricht.

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle für die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen und die Umsetzung dieses Kapitels erforderlichen Informationen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in der Schweiz und in der Europäischen Union einander über alle neuen technischen Anweisungen oder neue Inspektionsverfahren. Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme solcher Anweisungen oder Verfahren und bemühen sich um deren Angleichung.

8. Ausbildung der Inspektoren

Gemäß Artikel 9 des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Inspektoren auch für die Inspektoren der anderen Vertragspartei zugänglich. Vertragsparteien des Abkommens unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

9. Gemeinsame Inspektionen

Gemäß Artikel 12 dieses Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Inspektionen durchgeführt werden. Diese Inspektionen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Inspektionen werden nach Verfahren vereinbart, die von dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss festgelegt werden.

10. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit Behörden und Hersteller die Behörden der anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Fälschungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Sistierung oder Widerruf einer Herstellungsgenehmigung wegen einer Nichtbeachtung der GMP, die zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, der jeweils anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

11. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Inspektionsberichten, die Ausbildungslehrgänge für Inspektoren, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

Für die Europäische Union:

Der Direktor der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Für die Schweiz:

Amtliche GMP-Inspektorate nach Abschnitt II

12. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlussfolgerungen der Inspektionsberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem mit Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss unterbreitet.“

ANLAGE H

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 17 (Aufzüge) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 17

AUFZÜGE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|--|
| Europäische Union | 1. Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251). |
| Schweiz | 100. Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (AS 2010 2573) |
| | 101. Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) vom 19. Mai 2010 (AS 2010 2583), zuletzt geändert am 15. Juni 2012 (AS 2012 3631) |
| | 102. Verordnung vom 25. November 2015 über die Sicherheit von Aufzügen (AS 2016 219) |
| | 103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in diesem Abkommen enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 4 der Richtlinie 2014/33/EU festgelegten Kriterien.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Wirtschaftsakteure****1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I**

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 8 der Richtlinie 2014/33/EU und der entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre, gerechnet vom Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung hält. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.
- c) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 4 Unterabsatz zwei und Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn solche Verpflichtungen von den im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellern, bzw. in dem Fall, dass der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder der Schweiz ansässig ist, von dem im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführer eingehalten werden.

1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2014/33/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2014/33/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 35 der Richtlinie 2014/33/EU teilnehmen.

3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 36 der Richtlinie 2014/33/EU direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

5. Verfahren für die Behandlung von Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder gegebenenfalls für die Sicherheit von Gütern im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften in Abschnitt I dieses Kapitels darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Europäische Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des betreffenden Aufzugs auf ihrem heimischen Markt oder die Verwendung des betreffenden Auszugs zu untersagen oder zu beschränken, oder ihn zurückzurufen, falls der Montagebetrieb keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Sicherheitsbauteil für Aufzüge zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Aufzugs bzw. des Sicherheitsbauteils für Aufzüge, zum Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der vom Aufzug bzw. vom Sicherheitsbauteil für Aufzüge ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge die grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit im Sinne der Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz tragen dafür Sorge, dass unverzüglich geeignete Beschränkungen hinsichtlich des betreffenden Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge eingeführt werden, beispielsweise die Rücknahme des Aufzugs oder des Sicherheitsbauteils für Aufzüge von ihrem Markt.

6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Stimmt die Schweiz oder ein Mitgliedstaat der notifizierten nationalen Maßnahme nach Absatz 5 nicht zu, unterrichtet sie/er die Europäische Kommission binnen drei Monaten nach Empfang der Unterrichtung über ihre/seine Einwände.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme bezüglich eines Aufzugs gerechtfertigt ist, so tun alle Mitgliedstaaten und die Schweiz das Nötige, um das Inverkehrbringen oder die Verwendung des nichtkonformen Aufzugs zu beschränken oder zu untersagen, oder den Aufzug zurückzurufen, und unterrichten die Kommission entsprechend.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme bezüglich eines Sicherheitsbauteils für Aufzüge gerechtfertigt ist, so tun alle Mitgliedstaaten und die Schweiz das Nötige, um das nichtkonforme Sicherheitsbauteil für Aufzüge von ihrem Markt zu nehmen, und unterrichten die Kommission entsprechend.

Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat oder die Schweiz sie zurücknehmen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellter Aufzug oder ein Sicherheitsbauteil für Aufzüge zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen und gegebenenfalls für die Sicherheit von Gütern darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Aufzugs oder Sicherheitsbauteils für Aufzüge erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird,
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.“

ANLAGE I

In Anhang 1 (Produktbereiche) wird Kapitel 20 (Explosivstoffe für zivile Zwecke) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„KAPITEL 20

EXPLOSIVSTOFFE FÜR ZIVILE ZWECKE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2:

- | | |
|-------------------|--|
| Europäische Union | <ol style="list-style-type: none">1. Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1) ⁽¹⁾2. Richtlinie 2008/43/EG der Kommission vom 4. April 2008 zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung und Rückverfolgung von Explosivstoffen für zivile Zwecke gemäß der Richtlinie 93/15/EWG des Rates (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 8), geändert durch die Richtlinie 2012/4/EU der Kommission (ABl. L 50 vom 23.2.2012, S. 18), im Folgenden „Richtlinie 2008/43/EG“3. Entscheidung 2004/388/EG der Kommission vom 15. April 2004 über ein Begleitformular für die innergemeinschaftliche Verbringung von Explosivstoffen (ABl. L 120 vom 24.4.2004, S. 43), geändert mit Beschluss 2010/347/EU der Kommission (ABl. L 155 vom 22.6.2010, S. 54), im Folgenden „Entscheidung 2004/388/EG“ |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Bundesgesetz vom 25. März 1977 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz, SprstG), zuletzt geändert am 12. Juni 2009 (AS 2010 2617)101. Verordnung vom 27. November 2000 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 247)102. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261) |

⁽¹⁾ Dieses Kapitel gilt nicht für Explosivstoffe, die nach nationalem Recht für die Streitkräfte oder die Polizei bestimmt sind, und auch nicht für pyrotechnische Gegenstände und Munition.

ABSCHNITT II

Konformitätsbewertungsstellen

Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss nach dem Verfahren des Artikels 11 dieses Abkommens aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT III

Benennende Behörden

Die Liste der von den Vertragsparteien notifizierten benennenden Behörden wird von dem nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss aufgestellt und fortgeschrieben.

ABSCHNITT IV

Besondere Grundsätze für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen beachten die benennenden Behörden die in Anhang 2 dieses Abkommens enthaltenen allgemeinen Grundsätze sowie die in Kapitel 5 der Richtlinie 2014/28/EG festgelegten Kriterien.

ABSCHNITT V

Zusätzliche Bestimmungen**1. Wirtschaftsakteure***1.1. Spezifische Pflichten der Wirtschaftsakteure im Einklang mit den Rechtsvorschriften im Abschnitt I*

Im Einklang mit den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften unterliegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in der EU oder in der Schweiz den gleichen Pflichten.

Zur Vermeidung einer unnötigen Doppelung der Pflichten gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Herstellers. Falls der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt die Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Handelsmarke sowie der Kontaktanschrift eines im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässigen Einführers.
- b) Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 7 Absatz 7 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen genügt es, wenn der im Gebiet der Europäischen Union oder der Schweiz ansässige Hersteller die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung bzw. gegebenenfalls die Konformitätsbescheinigung zehn Jahre lang, gerechnet vom Inverkehrbringen des Explosivstoffs in der Europäischen Union oder in der Schweiz, aufbewahrt. In den Fällen, in denen der Hersteller nicht in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässig ist, genügt es, wenn der in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige Einführer eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, bzw. gegebenenfalls der Konformitätsbescheinigung, zur Vorlage bei den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung hält und sicherstellt, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Verlangen in einem Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Inverkehrbringen des Explosivstoffs in der Europäischen Union oder in der Schweiz, zur Verfügung gestellt werden können.

1.2. Bevollmächtigter

Für die Zwecke der Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2014/28/EU und den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen bezeichnet der Ausdruck „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union oder in der Schweiz ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich ermächtigt wurde, im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2014/28/EU oder den entsprechenden schweizerischen Bestimmungen in seinem Namen Aufgaben wahrzunehmen.

1.3. Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden

Die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Schweiz kann, auf begründeten Antrag, die einschlägigen Wirtschaftsakteure in der Europäischen Union und in der Schweiz darum ersuchen, alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften in Abschnitt I erforderlichen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.

Die Behörde kann den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Wirtschaftsakteur direkt oder mit Unterstützung der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde der anderen Vertragspartei kontaktieren. Sie kann Hersteller, oder gegebenenfalls Bevollmächtigte und Einführer darum ersuchen, die Unterlagen in einer für die Behörde verständlichen Sprachfassung vorzulegen. Sie kann die Wirtschaftsakteure um Mitarbeit bei allen Maßnahmen ersuchen, die zur Abwendung von Gefahren ergriffen werden, welche von dem Produkt ausgehen.

2. Erfahrungsaustausch

Die benennenden Behörden der Schweiz können an dem Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach Artikel 39 der Richtlinie 2014/28/EU teilnehmen.

3. Koordinierung der Konformitätsbewertungsstellen

Die benannten Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz können sich am Koordinierungs- und Kooperationsmechanismus im Sinne des Artikels 40 der Richtlinie 2014/28/EG direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

4. Amtshilfe der Marktüberwachungsbehörden

Im Einklang mit Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens gewährleisten die Vertragsparteien eine wirksame Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Schweiz pflegen eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch. Sie leisten einander in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen zu den in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsakteuren bereitstellen.

5. Verfahren für die Behandlung von Explosivstoffen, die ein nicht auf das nationale Hoheitsgebiet beschränktes Risiko darstellen

Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats oder der Schweiz tätig geworden oder haben sie die begründete Annahme, dass ein Explosivstoff im Sinne dieses Kapitels eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Güter oder für die Umwelt im Sinne der Richtlinie 2014/28/EU beziehungsweise der einschlägigen schweizerischen Rechtsvorschriften darstellt, und sind sie ferner der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz nach Artikel 12 Absatz 4 dieses Abkommens unverzüglich

- über die Ergebnisse der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie die betreffenden Wirtschaftsakteure verpflichtet haben;
- über alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, die darauf abstellen, das Inverkehrbringen der Explosivstoffe auf ihrem heimischen Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Explosivstoffe zurückzunehmen oder zurückzurufen, falls der betreffende Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere Angaben zur Identifizierung des nichtkonformen Explosivstoffs, zu seinem Ursprung, zur Art der angeblichen Nichtkonformität und zu der von dem Explosivstoff ausgehenden Gefahr; ferner sind die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Wirtschaftsakteur vorgebrachten Argumente anzugeben. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität darauf zurückzuführen ist,

- dass der Explosivstoff die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder der Sicherheit von Menschen oder hinsichtlich des Schutzes von Gütern oder der Umwelt und der Sicherheit im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des Abschnitts I nicht erfüllt oder
- dass Mängel in den harmonisierten Normen, auf die in den betreffenden Rechtsvorschriften des Abschnitts I verwiesen wird, festzustellen sind.

Die Schweiz oder die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen nationalen Behörden unverzüglich alle ihrerseits erlassenen Maßnahmen mit, ferner alle ihnen gegebenenfalls vorliegenden Zusatzinformationen bezüglich der Nichtkonformität des betreffenden Explosivstoffs.

Die Mitgliedstaaten und die Schweiz gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Explosivstoffs getroffen werden, wie etwa die Rücknahme eines Explosivstoffs von ihrem Markt.

6. Schutzklauselverfahren im Fall von Einwänden gegen nationale Maßnahmen

Sollte ein Mitgliedstaat oder die Schweiz mit einer notifizierten nationalen Maßnahme gemäß Absatz 5 nicht einverstanden sein, so setzt er beziehungsweise sie innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Informationen die Europäische Kommission über seine beziehungsweise ihre Einwände in Kenntnis.

Hat ein Mitgliedstaat oder die Schweiz nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 Einwände gegen eine Maßnahme der Schweiz oder eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I vereinbar ist, konsultiert die Europäische Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten, die Schweiz und, über die schweizerischen Behörden, den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteur(e). Sie nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor, um festzustellen, ob diese gerechtfertigt ist oder nicht.

Lautet das Ergebnis, dass die nationale Maßnahme

- gerechtfertigt ist, so ergreifen alle Mitgliedstaaten und die Schweiz die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der nichtkonforme Explosivstoff zurückgenommen wird, und unterrichten die Kommission entsprechend,
- ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die betreffende Maßnahme zurück.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

7. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Schweiz zu der Auffassung, dass ein von einem Wirtschaftsakteur auf dem Markt der EU und der Schweiz bereitgestellter Explosivstoff zwar mit den in Abschnitt I dieses Kapitels aufgeführten Rechtsvorschriften konform ist, jedoch eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, für Güter oder für die Umwelt darstellt, so ergreifen sie alle geeigneten Maßnahmen und unterrichten die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die Schweiz unverzüglich. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Explosivstoffs erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Schweiz, sowie über die schweizerischen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure; außerdem nimmt sie eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor, um zu befinden, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und um gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

Eine Vertragspartei kann die Angelegenheit gemäß Absatz 8 an den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss weiterleiten.

8. Schutzklausel bei andauernder Uneinigkeit zwischen den Vertragsparteien

Besteht eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien über die betreffenden Maßnahmen nach den Absätzen 6 und 7, so wird die Angelegenheit an den Ausschuss verwiesen; dieser entscheidet über ein angemessenes Vorgehen, was die Möglichkeit einschließt, ein Sachverständigengutachten anfertigen zu lassen.

Kommt der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maßnahme

- a) gerechtfertigt ist, so ergreifen die Vertragsparteien die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt vom Markt genommen wird,
- b) ungerechtfertigt ist, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat beziehungsweise die Schweiz die Maßnahme zurück.

9. Kennzeichnung von Produkten

Beide Parteien stellen sicher, dass die Unternehmen des Explosivstoffsektors, die Explosivstoffe herstellen oder einführen oder Sprengzünder bauen, auf den Explosivstoffen und auf jeder kleinsten Verpackungseinheit eine eindeutige Kennzeichnung anbringen. Wenn ein Explosivstoff weiteren Verarbeitungsprozessen unterzogen wird, muss der Hersteller den Explosivstoff nicht mit einer neuen eindeutigen Kennzeichnung versehen, außer wenn die ursprüngliche eindeutige Kennzeichnung nach der Richtlinie 2008/43/EG und/oder nach der Sprengstoffverordnung nicht mehr vorhanden ist.

Die eindeutige Kennzeichnung umfasst die Komponenten gemäß dem Anhang der Richtlinie 2008/43/EG und des Anhangs 14 der Sprengstoffverordnung; sie wird von den beiden Vertragsparteien anerkannt.

Die Unternehmen des Explosivstoffsektors und/oder die Hersteller bekommen von der nationalen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats beziehungsweise der Schweiz, je nachdem, wo sie niedergelassen sind, einen dreistelligen Code zugewiesen. Dieser dreistellige Code wird von beiden Vertragsparteien anerkannt, sofern der Herstellungsort oder der Hersteller auf dem Gebiet einer Vertragspartei angesiedelt ist.

10. Bestimmungen über die Kontrolle der Verbringung von Explosivstoffen zwischen der Europäischen Union und der Schweiz

1. Die Verbringung von unter dieses Kapitel fallenden Explosivstoffen zwischen der Europäischen Union und der Schweiz darf nur nach dem Verfahren der nachstehenden Absätze erfolgen.
2. Zur Verbringung von Explosivstoffen muss der Empfänger eine Genehmigung von der zuständigen Behörde des Bestimmungsorts erhalten. Die zuständige Behörde überprüft, ob der Empfänger zum Erwerb von Explosivstoffen rechtlich befugt ist und ob er über die erforderlichen Erlaubnisse oder Genehmigungen verfügt. Jede Durchfuhr von Explosivstoffen durch das Hoheitsgebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Schweiz ist deren zuständigen Behörden durch den für die Durchfuhr verantwortlichen Wirtschaftsakteur zu melden, der die vorherige Genehmigung des betreffenden Durchfuhrmitgliedstaats bzw. der Schweiz einzuholen hat.
3. Ist ein Mitgliedstaat oder die Schweiz der Ansicht, dass sich in Zusammenhang mit der Überprüfung der Befugnis zum Erwerb gemäß Absatz 3 ein Problem stellt, so übermittelt der Mitgliedstaat oder die Schweiz die diesbezüglichen verfügbaren Informationen der Europäischen Kommission, die die anderen Mitgliedstaaten und die Schweiz über den nach Artikel 10 dieses Abkommens eingesetzten Ausschuss entsprechend unterrichtet.
4. Genehmigt die zuständige Behörde des Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz die Verbringung, so stellt sie dem Empfänger ein Dokument aus, das sämtliche in Artikel 10 Absatz 5 genannten Angaben enthält. Dieses Dokument begleitet die Explosivstoffe bis zu ihrem vorgesehenen Bestimmungsort. Das Dokument ist den zuständigen Behörden jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Der Empfänger hat eine Kopie dieses Dokuments aufzubewahren und der zuständigen Behörde des Empfängers im Mitgliedstaat auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.
5. Sind bei der Verbringung von Explosivstoffen spezielle Kontrollen erforderlich, mit denen festgestellt werden kann, ob die Verbringung besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder der Schweiz oder in einem Teil davon entspricht, so übermittelt der Empfänger der zuständigen Behörde des Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz vor der Verbringung folgende Informationen:
 - a) Name und Anschrift der betreffenden Wirtschaftsakteure;
 - b) Anzahl und Menge der verbrachten Explosivstoffe;

- c) eine vollständige Beschreibung des Explosivstoffs sowie Angaben zu dessen Identifizierung einschließlich der Identifikationsnummer der Vereinten Nationen;
- d) Angaben zur Einhaltung der Bedingungen für das Inverkehrbringen, sofern die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden;
- e) Transportart und -strecke;
- f) vorgesehener Abfahrts- und Ankunftsstermin;
- g) erforderlichenfalls die genauen Übergangsstellen zwischen den Mitgliedstaaten oder zwischen einem Mitgliedstaat und der Schweiz.

Diese unter Buchstabe a aufgeführten Angaben müssen hinreichend detailliert sein, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, Verbindung mit diesen Wirtschaftsakteuren aufzunehmen, damit sie feststellen können, ob die betreffenden Wirtschaftsakteure befugt sind, die Sendung entgegenzunehmen.

Die zuständigen Behörden des Empfängers im Mitgliedstaat oder in der Schweiz prüfen die Bedingungen, unter denen die Verbringung stattfinden soll; diese Prüfung erfolgt insbesondere im Hinblick auf die besonderen Sicherheitsanforderungen. Entsprechen die Explosivstoffe den besonderen Anforderungen an die Sicherheit der rechtmäßigen Verwendung, so wird die Verbringung genehmigt. Bei einer Durchfuhr durch das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder der Schweiz prüfen und genehmigen diese Staaten die transportbezogenen Informationen entsprechend.

- 6. Ist die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder der Schweiz der Auffassung, dass besondere Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 10 Absätze 4 und 5 nicht erforderlich sind, so kann die Verbringung von Explosivstoffen im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats oder in einem Teil davon ohne die vorherige Information gemäß Absatz 5 erfolgen. In einem solchen Fall erteilt die zuständige Behörde des Bestimmungsorts eine Genehmigung der Verbringung, die für einen bestimmten Zeitraum gültig ist, jedoch jederzeit im Wege einer begründeten Entscheidung ausgesetzt oder zurückgezogen werden kann. In dem in Artikel 10 Absatz 4 genannten Dokument, das die Explosivstoffe bis zu deren Bestimmungsort begleitet, wird in diesem Fall nur die genannte Genehmigung erwähnt.
- 7. Unbeschadet der normalen Kontrollen, die der Abgangsstaat in seinem Hoheitsgebiet gemäß dieser Richtlinie durchführt, übermitteln die Empfänger und die betreffenden Wirtschaftsakteure den zuständigen Behörden des Abgangsstaats sowie des Durchfuhrstaats auf Antrag alle ihnen zur Verfügung stehenden sachdienlichen Informationen über die Verbringung von Explosivstoffen.
- 8. Kein Wirtschaftsakteur darf Explosivstoffe verbringen, solange der Empfänger nicht die nach Artikel 10 Absätze 2, 4, 5 und 6 hierfür erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen erhalten hat.
- 9. Für die Durchführung der Absätze 4 und 5 gelten die Bestimmungen der Richtlinie 2004/388/EG.

11. Informationsaustausch

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens stellen die Mitgliedstaaten und die Schweiz einander alle relevanten Informationen zur Verfügung, die zur korrekten Durchführung der Richtlinie 2008/43/EG erforderlich sind.“

ANLAGE J

Änderungen des Anhangs 1

KAPITEL 3

SPIELZEUG

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Bestimmungen des Artikels 1 Absatz 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- | | |
|--------------------|---|
| „Europäische Union | 1. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) 2017/898 der Kommission (ABl. L 138 vom 25.5.2017, S. 128) (im Folgenden „Richtlinie 2009/48/EG“) |
| Schweiz | 100. Bundesgesetz vom 20. Juni 2014 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (AS 2017 249) |
| | 101. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (AS 2017 283), zuletzt geändert am 2. Mai 2017 (AS 2017 2695) |
| | 102. Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 15. August 2012 über die Sicherheit von Spielzeug (AS 2012 4717), zuletzt geändert am 1. Mai 2017 (AS 2017 1525) |
| | 103. Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (AS 2017 359) |
| | 104. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 20. April 2016 (AS 2016 261)“ |

KAPITEL 12

KRAFTFAHRZEUGE

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Rechtsvorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- | | |
|--------------------|--|
| „Europäische Union | 1. Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie) (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2015/758 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2015 (ABl. L 123 vom 19.5.2015, S. 77), und unter Berücksichtigung der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte unter Berücksichtigung der bis zum 29. April 2015 geänderten Fassungen (im Folgenden insgesamt „Rahmenrichtlinie 2007/46/EG“) |
| Schweiz | 100. Verordnung vom 19. Juni 1995 über technische Anforderungen an Transportmotorwagen und deren Anhänger (AS 1995 4145), unter Berücksichtigung der bis zum 16. November 2016 geänderten Fassungen (AS 2016 5195) |
| | 101. Verordnung vom 19. Juni 1995 über die Typengenehmigung von Strassenfahrzeugen (AS 1995 3997), unter Berücksichtigung der bis zum 16. November 2016 geänderten Fassungen (AS 2016 5213) sowie unter Berücksichtigung der Änderungen, die nach dem Verfahren des Abschnitts V Absatz 1 angenommen wurden.“ |

In Abschnitt V wird Absatz 1 (Änderungen des Anhangs IV beziehungsweise der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„1. Änderungen des Anhangs IV beziehungsweise der in Anhang IV der Richtlinie 2007/46/EG aufgeführten Rechtsakte

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 notifiziert die Europäische Union der Schweiz die nach dem 29. April 2015 erfolgten Änderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2007/46/EG und der darin aufgeführten Rechtsakte unverzüglich nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union die einschlägigen Änderungen der schweizerischen Rechtsvorschriften unverzüglich, spätestens jedoch am Tag des Wirksamwerdens dieser Änderungen in der Europäischen Union.“

KAPITEL 14

GUTE LABORPRACTIS — GLP

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften des Artikels 1 Absatz 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Europäische Union Lebens- und Futtermittel:

1. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).
2. Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 15).
3. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 157 vom 8.6.2013, S. 1).

Neue und bestehende Chemikalien

4. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 348/2013 der Kommission vom 17. April 2013 (ABl. L 108 vom 18.4.2013, S. 1).
5. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 (ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5).

Arzneimittel

6. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1). Anmerkung: Die Richtlinie 2001/83/EG wurde geändert; die Anforderung der guten Laborpraxis ist nun im Kapitel „Einleitung und allgemeine Grundlagen“ der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46) enthalten.
7. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Tierarzneimittel

8. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2009 (ABl. L 44 vom 14.2.2009, S. 10).

Pflanzenschutzmittel

9. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

10. Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).
11. Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

Biozidprodukte

12. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Kosmetische Mittel

13. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

Detergenzien

14. Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1).

Medizinprodukte

15. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 20. Juni 2014 (AS 2016 689)
101. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 20. Juni 2014 (AS 2016 689)
102. Verordnung vom 5. Juni 2015 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2015 1903), zuletzt geändert am 22. März 2017 (AS 2017 2593)
103. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (AS 2005 2821), zuletzt geändert am 28. März 2017 (AS 2017 2441)
104. Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AS 2010 2331), zuletzt geändert am 22. März 2017 (AS 2017 2593)
105. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (AS 2001 2790), zuletzt geändert am 21. Juni 2013 (AS 2013 4137)
106. Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (AS 2001 3420), zuletzt geändert am 23. März 2016 (AS 2016 1171)

In Abschnitt III (Benennende Behörden) werden die Daten für die Kontaktaufnahme mit den GLP-Überwachungsbehörden der Europäischen Union gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Für die Europäische Union:

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

KAPITEL 16

BAUPRODUKTE

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2) wird die erste Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

1. „Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5), zuletzt geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 574/2014 der Kommission vom 21. Februar 2014 (ABl. L 159 vom 28.5.2014, S. 41), sowie die von der Kommission bis zum 1. Dezember 2016 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte (im Folgenden zusammen „Verordnung (EU) Nr. 305/2011“)

In Abschnitt I, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 werden die Verweise auf die nachfolgend aufgeführten Rechtsvorschriften der Europäischen Union gestrichen:

- „Europäische Union
8. Entscheidung 96/581/EG der Kommission vom 24. Juni 1996 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Geotextilien (ABl. L 254, vom 8.10.1996, S. 59).
 16. Entscheidung 97/464/EG der Kommission vom 27. Juni 1997 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates betreffend Produkte für die Abwasserentsorgung und -behandlung (ABl. L 198, vom 25.7.1997, S. 33).
 48. Entscheidung 2000/147/EG der Kommission vom 8. Februar 2000 zur Durchführung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf die Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten (ABl. L 50 vom 23.2.2000, S. 14)“

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- „Schweiz
100. Bundesgesetz vom 21. März 2014 über Bauprodukte (AS 2014 2867)
 101. Verordnung vom 27. August 2014 über Bauprodukte (AS 2014 2887)
 102. Verordnung des Bundesamtes für Bauten und Logistik (BBL) vom 10. September 2014 über die Bezeichnung von europäischen Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten betreffend Bauprodukte, zuletzt geändert am 24. Mai 2016 (AS 2016 1413)
 103. Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (AS 1996 1904), zuletzt geändert am 25. November 2015 (AS 2016 261)
 104. Interkantonale Vereinbarung vom 23. Oktober 1998 zum Abbau technischer Handelshemmnisse (AS 2003 270)“

In Abschnitt V wird Absatz 1 (Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„1. Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dieses Abkommens notifiziert die Europäische Union der Schweiz die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nach dem 1. Dezember 2016 erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte der Kommission unverzüglich nach deren Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Die Schweiz notifiziert der Europäischen Union unverzüglich die einschlägigen Änderungen der Schweizer Rechtsakte.“

KAPITEL 18

BIOLZIDPRODUKTE

In Abschnitt I (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vorschriften im Sinne des Artikels 1 Absatz 2) werden die Bezugnahmen auf die Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der Schweiz gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

- „Europäische Union
1. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22), sowie die von der Kommission bis zum 3. Dezember 2015 nach dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte

Schweiz

100. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (AS 2004 4763), zuletzt geändert am 13. Juni 2006 (AS 2006 2197)
 101. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (AS 1984 1122), zuletzt geändert am 1. August 2010 (AS 2010 3233)
 102. Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, AS 2005 2821), zuletzt geändert am 1. September 2015 (AS 2015 2803) (im Folgenden „VBP“)
 103. Verordnung des EDI vom 15. August 2014 über Vollzugsregelungen zur Biozidprodukteverordnung (AS 2014 2755), zuletzt geändert am 15. September 2015 (AS 2015 3073)“
-

