

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 323



Edición
en lengua española

Legislación

60.º año

7 de diciembre de 2017

Sumario

II Actos no legislativos

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/2117 de la Comisión, de 21 de noviembre de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en la industria química orgánica de gran volumen de producción [notificada con el número C(2017) 7469] ⁽¹⁾** 1

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión n.º 1/2017 del Comité creado de conformidad con el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de 28 de julio de 2017, relativa a la modificación del capítulo 4 sobre productos sanitarios, el capítulo 6 sobre equipos a presión, el capítulo 7 sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, el capítulo 8 sobre aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva, el capítulo 9 sobre material eléctrico y compatibilidad electromagnética, el capítulo 11 sobre instrumentos de medida, el capítulo 15 sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes, el capítulo 17 sobre ascensores y el capítulo 20 sobre explosivos para uso civil, y la actualización de las referencias jurídicas incluidas en el anexo 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2117 DE LA COMISIÓN

de 21 de noviembre de 2017

por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en la industria química orgánica de gran volumen de producción

[notificada con el número C(2017) 7469]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) son la referencia para el establecimiento de las condiciones de los permisos de las instalaciones recogidas en el capítulo II de la Directiva 2010/75/UE, y las autoridades competentes deben fijar valores límite de emisión que garanticen que, en condiciones normales de funcionamiento, las emisiones no superen los niveles asociados a las mejores técnicas disponibles que se establecen en las conclusiones sobre las MTD.
- (2) El Foro conformado por representantes de los Estados miembros, las industrias afectadas y organizaciones no gubernamentales dedicadas a la protección del medio ambiente, establecido por la Decisión de la Comisión de 16 de mayo de 2011 ⁽²⁾, transmitió a la Comisión el 5 de abril de 2017 su dictamen sobre el contenido propuesto en el documento de referencia MTD en la industria química orgánica de gran volumen de producción. Ese dictamen es público.
- (3) Las conclusiones sobre las MTD expuestas en el anexo de la presente Decisión son el elemento fundamental de dicho documento de referencia MTD.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 75, apartado 1, de la Directiva 2010/75/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se adoptan las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en la industria química orgánica de gran volumen de producción que figuran en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

⁽²⁾ Decisión de la Comisión de 16 de mayo de 2011 por la que se crea un Foro para el intercambio de información en virtud del artículo 13 de la Directiva 2010/75/UE, sobre las emisiones industriales (DO C 146 de 17.5.2011, p. 3).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

ANEXO

CONCLUSIONES SOBRE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES (MTD) EN LA INDUSTRIA QUÍMICA ORGÁNICA DE GRAN VOLUMEN DE PRODUCCIÓN

ÁMBITO DE APLICACIÓN

En este documento se describen las conclusiones sobre las MTD en la producción de los productos químicos orgánicos siguientes especificados en el anexo I, sección 4.1, de la Directiva 2010/75/UE:

- a) hidrocarburos simples (lineales o cíclicos, saturados o insaturados, alifáticos o aromáticos);
- b) hidrocarburos oxigenados, tales como alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos orgánicos, ésteres y mezclas de ésteres, acetatos, éteres, peróxidos y resinas epoxi;
- c) hidrocarburos sulfurados;
- d) hidrocarburos nitrogenados, en particular, aminas, amidas, compuestos nitrosos, nítricos o nitratos, nitrilos, cianatos e isocianatos;
- e) hidrocarburos fosforados;
- f) hidrocarburos halogenados;
- g) compuestos orgánicos metálicos;
- h) tensioactivos y agentes de superficie.

Las presentes conclusiones sobre las MTD también abarcan la producción de peróxido de hidrógeno como se especifica en el anexo I, sección 4.2, letra e), de la Directiva 2010/75/UE.

Las presentes conclusiones sobre las MTD se refieren a la combustión de combustibles en hornos de proceso cuando ello forme parte de las actividades mencionadas más arriba.

Las presentes conclusiones sobre las MTD abarcan la producción de los mencionados productos químicos en procesos continuos cuando la capacidad de producción total de esos productos químicos sea superior a 20 kt/año.

Las presentes conclusiones sobre las MTD no se refieren a lo siguiente:

- la combustión de combustibles que no se realice en un horno de proceso o en un oxidador térmico/catalítico; esa combustión puede ser objeto de las conclusiones sobre las MTD en las grandes instalaciones de combustión (LCP);
- la incineración de residuos, que puede ser objeto de las conclusiones sobre las MTD en la incineración de residuos (WI);
- la producción de etanol en una instalación en la que se realice la actividad descrita en la sección 6.4, letra b), inciso ii), del anexo I de la Directiva 2010/75/UE o una actividad directamente asociada a ese tipo de instalación; esa actividad puede ser objeto de las conclusiones sobre las MTD en las industrias de la alimentación, las bebidas y la leche (FDM).

Otras conclusiones sobre las MTD que son complementarias respecto a las actividades de que se ocupan las presentes conclusiones son las siguientes:

- Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico (CWW).
- Tratamiento común de gases residuales en el sector químico (WGC).

Otras conclusiones y documentos de referencia sobre las MTD que pueden ser pertinentes para las actividades contempladas en las presentes conclusiones son los siguientes:

- Efectos económicos y cruzados (ECM).
- Emisiones generadas por el almacenamiento (EFS).
- Eficiencia energética (ENE).
- Sistemas de refrigeración industrial (ICS).

- Grandes instalaciones de combustión (LCP).
- Refino de petróleo y de gas (REF).
- Vigilancia de las emisiones a la atmósfera y al agua procedentes de instalaciones DEI (ROM).
- Incineración de residuos (WI).
- Tratamiento de residuos (WT).

CONSIDERACIONES GENERALES

Mejores técnicas disponibles

Las técnicas enumeradas y descritas en las presentes conclusiones sobre las MTD no son prescriptivas ni exhaustivas. Pueden utilizarse otras técnicas si garantizan al menos un nivel equivalente de protección del medio ambiente.

Salvo que se indique otra cosa, estas conclusiones sobre las MTD son aplicables con carácter general.

Períodos de cálculo de valores medios y condiciones de referencia correspondientes a las emisiones atmosféricas

Salvo que se indique otra cosa, los niveles de emisión asociados a las mejores técnicas disponibles (NEA-MTD) correspondientes a las emisiones atmosféricas que se indican en las presentes conclusiones sobre las MTD son concentraciones expresadas como la masa de sustancia emitida por volumen de gas residual en condiciones normales (gas seco, temperatura de 273,15 K y presión de 101,3 kPa) y expresadas en mg/Nm³.

Salvo que se indique otra cosa, los períodos de cálculo de valores medios asociados a los NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas se determinan como se indica a continuación.

Tipo de medición	Período de cálculo de valores medios	Definición
Continua	Media diaria	Media durante un período de 1 día sobre la base de medias horarias o semihorarias válidas.
Periódica	Media a lo largo del período de muestreo	Valor medio de tres mediciones consecutivas de al menos 30 minutos cada una ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ En el caso de los parámetros respecto a los cuales, debido a limitaciones de muestreo o análisis, resulte inadecuada una medición de 30 minutos, se empleará un período de muestreo adecuado.

⁽²⁾ En el caso de las PCDD/PCDF se aplicará un período de muestreo de 6 a 8 horas.

Cuando los NEA-MTD se refieran a cargas de emisión específicas, expresadas como carga de sustancia emitida por unidad de producción, las cargas de emisión específicas medias l_s se calculan utilizando la ecuación 1:

Ecuación 1:

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

donde:

n = número de períodos de medición;

c_i = concentración media de la sustancia durante el período de medición i ;

q_i = caudal medio durante el período de medición i ;

p_i = producción durante el período de medición i .

Nivel de oxígeno de referencia

En el caso de los hornos de proceso, el nivel de oxígeno de referencia de los gases residuales (O_R) es 3 % v/v.

Conversión al nivel de oxígeno de referencia

La concentración de las emisiones al nivel de oxígeno de referencia se calcula utilizando la ecuación 2:

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

donde:

E_R = concentración de las emisiones al nivel de oxígeno de referencia O_R ;

O_R = nivel de oxígeno de referencia en % v/v;

E_M = concentración medida de las emisiones;

O_M = nivel de oxígeno medido en % v/v.

Períodos de cálculo de los valores medios correspondientes a las emisiones al agua

Salvo que se indique otra cosa, los períodos de cálculo de los valores medios asociados a los niveles de comportamiento ambiental asociados a las mejores técnicas disponibles (NCAA-MTD) correspondientes a las emisiones al agua expresadas en concentraciones se determinan como se indica a continuación.

Período de cálculo de valores medios	Definición
Media de los valores obtenidos durante un mes	Valor medio ponderado según el caudal de muestras compuestas en función del caudal, tomadas en 24 horas, durante 1 mes en condiciones normales de funcionamiento ⁽¹⁾ .
Media de los valores obtenidos durante un año	Valor medio ponderado según el caudal de muestras compuestas en función del caudal, tomadas en 24 horas, durante 1 año en condiciones normales de funcionamiento ⁽¹⁾ .

⁽¹⁾ Pueden utilizarse muestras compuestas en función del tiempo, siempre que pueda demostrarse que el caudal tiene una estabilidad suficiente.

Las concentraciones medias ponderadas según el caudal del parámetro (c_w) se calculan utilizando la ecuación 3:

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

donde:

n = número de períodos de medición;

c_i = concentración media del parámetro durante el período de medición i ;

q_i = caudal medio durante el período de medición i .

Cuando los NCAA-MTD se refieran a cargas de emisión específicas, expresadas como carga de sustancia emitida por unidad de producción, las cargas de emisión específicas medias se calculan utilizando la ecuación 1.

Acrónimos y definiciones

A los efectos de las presentes conclusiones sobre las MTD, se aplicarán los acrónimos y definiciones siguientes:

Término utilizado	Definición
NCAA-MTD	Nivel de comportamiento ambiental asociado a las MTD, como se describe en la Decisión de Ejecución 2012/119/UE ⁽¹⁾ de la Comisión. Los NCAA-MTD incluyen los niveles de emisión asociados con las mejores técnicas disponibles (NEA-MTD), según se definen en el artículo 3, punto 13, de la Directiva 2010/75/UE.
BTX	Término colectivo para el benceno, el tolueno y el orto-/meta-/para-xileno o sus mezclas.
CO	Monóxido de carbono.

Término utilizado	Definición
Unidad de combustión	Cualquier dispositivo técnico en el que se oxidan combustibles a fin de utilizar el calor así producido. Ejemplos de unidades de combustión son las calderas, los motores, las turbinas y los hornos de proceso, pero no las unidades de tratamiento de gases residuales (por ejemplo, un oxidador térmico/catalítico utilizado para reducir las emisiones de compuestos orgánicos).
Medición en continuo	Medición realizada con un sistema de medida automatizado instalado de forma permanente en el emplazamiento.
Proceso continuo	Proceso en el cual las materias primas se introducen de forma continua en el reactor y, a continuación, los productos de reacción se introducen en unidades de separación y/o recuperación conectadas al reactor y situadas después de él.
Cobre	Suma de cobre y sus compuestos, disueltos o en forma de partículas, expresada como Cu.
DNT	Dinitrotolueno
EB	Etilbenceno
EDC	Dicloroetano
EG	Etilenglicoles
EO	Óxido de etileno
Etanolaminas	Término colectivo para la monoetanolamina, la dietanolamina y la trietanolamina o sus mezclas.
Etilenglicoles	Término colectivo para el monoetilenglicol, el dietilenglicol y el trietilenglicol o sus mezclas.
Planta existente	Planta que no es nueva.
Unidad existente	Unidad que no es nueva.
Gas de combustión	El gas de escape de una unidad de combustión.
I-TEQ	Equivalente tóxico internacional obtenido mediante la aplicación de los factores de equivalencia tóxica internacional definidos en el anexo VI, parte 2, de la Directiva 2010/75/UE.
Olefinas inferiores	Término colectivo para el etileno, el propileno, el butileno y el butadieno o sus mezclas.
Mejora importante de una instalación	Cambio considerable del diseño o la tecnología de una instalación con adaptaciones o sustituciones importantes de las unidades de proceso y/o de reducción de emisiones y del equipo correspondiente.
MDA	Metilendifenildiamina.
MDI	Diisocianato de difenilmetano.
Instalación de MDI	Instalación donde se produce MDI a partir de MDA por fosgenación.
Instalación nueva	Planta autorizada por primera vez en el complejo tras la publicación de las presentes conclusiones sobre las MTD o sustitución completa de una instalación después de publicadas las presentes conclusiones.
Unidad nueva	Unidad autorizada por primera vez en fecha posterior a la publicación de las presentes conclusiones sobre las MTD, o bien sustitución completa de una unidad después de publicadas las presentes conclusiones.

Término utilizado	Definición
Precusores de NO _x	Compuestos nitrogenados (por ejemplo, amoníaco, gases nitrosos y compuestos orgánicos nitrogenados) a la entrada de un tratamiento térmico que generan emisiones de NO _x . No se incluye el nitrógeno elemental.
PCDD/PCDF	Dibenzodioxinas y dibenzofuranos policlorados.
Medición periódica	Medición a intervalos predeterminados utilizando métodos manuales o automáticos.
Hornos de proceso	Los calentadores u hornos de proceso son: — unidades de combustión cuyos gases de combustión se utilizan para el tratamiento térmico de objetos o material de alimentación por contacto directo, por ejemplo en procesos de secado o reactores químicos; o — unidades de combustión cuyo calor radiante y/o conductivo se transfiere a objetos o material de alimentación a través de una pared sólida sin utilizar un fluido transmisor térmico intermedio [por ejemplo, hornos o reactores que calientan el flujo del proceso utilizado en la industria (petro)química, tal como un horno de craqueo con vapor]. Hay que señalar que, como consecuencia de la aplicación de buenas prácticas de recuperación de energía, algunos de los hornos de proceso pueden llevar asociado un sistema de generación de vapor/electricidad. Se considera que se trata de una característica de diseño que forma parte integrante del horno de proceso y que no puede considerarse aisladamente.
Gas de proceso	Gas emitido por un proceso y que a continuación se somete a tratamiento para su recuperación o para reducir sus emisiones.
NO _x	La suma de monóxido de nitrógeno (NO) y dióxido de nitrógeno (NO ₂), expresada como NO ₂ .
Residuos	Sustancias u objetos generados por las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del presente documento en forma de desechos o subproductos.
RTO	Oxidador térmico regenerativo.
RCS	Reducción catalítica selectiva.
MEOP	Monómero de estireno y óxido de propileno.
RNCS	Reducción no catalítica selectiva.
SRU	Unidad de recuperación de azufre.
TDA	Toluenodiamina.
TDI	Diisocianato de tolueno.
Instalación de TDI	Instalación donde se produce TDI a partir de TDA por fosgenación.
COT	Carbono orgánico total, expresado como C; incluye todos los compuestos orgánicos (en agua).
Total de sólidos en suspensión (TSS)	Concentración másica de todos los sólidos en suspensión, medida por filtración a través de filtros de fibra de vidrio y por gravimetría.
COVT	Carbono orgánico volátil total. Compuestos orgánicos volátiles totales, medidos con un detector de ionización de llama (FID) y expresados como carbono total.
Unidad	Segmento o parte de una planta en el cual se lleva a cabo una operación o un proceso específico (por ejemplo, reactor, lavador, columna de destilación, etc.). Las unidades pueden ser nuevas o existentes.

Término utilizado	Definición
Valores medios horarios o semihorarios válidos	Se considera que un valor medio horario o semihorario es válido cuando no hay fallos de funcionamiento ni mantenimiento del sistema de medición automático.
VCM	Cloruro de vinilo monómero.
COV	Compuestos orgánicos volátiles según la definición del artículo 3, punto 45, de la Directiva 2010/75/UE.

(1) Decisión de Ejecución de la Comisión de 10 de febrero de 2012 por la que se establecen normas en relación con las guías sobre la recogida de datos y las orientaciones sobre la redacción de documentos de referencia MTD y sobre su aseguramiento de la calidad a que se refiere la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las emisiones industriales (DO L 63 de 2.3.2012, p. 1).

1. CONCLUSIONES GENERALES SOBRE LAS MTD

Las conclusiones sobre las MTD específicas por sectores recogidas en las secciones 2 a 11 se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la presente sección.

1.1. Monitorización de las emisiones atmosféricas

MTD 1: La MTD consiste en monitorizar las emisiones atmosféricas canalizadas procedentes de hornos de proceso con arreglo a normas EN y al menos con la frecuencia que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar normas ISO, normas nacionales u otras normas internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Sustancia/parámetro	Norma(s) ⁽¹⁾	Potencia térmica nominal total (MW _{th}) ⁽²⁾	Frecuencia mínima de monitorización ⁽³⁾	Monitorización asociada a
CO	Normas EN genéricas	≥ 50	Continua	Cuadro 2.1 Cuadro10.1
	EN 15058	10 a < 50	Una vez cada tres meses ⁽⁴⁾	
Partículas ⁽⁵⁾	Normas EN genéricas y norma EN 13284-2	≥ 50	Continua	MTD 5
	EN 13284-1	10 a < 50	Una vez cada tres meses ⁽⁴⁾	
NH ₃ ⁽⁶⁾	Normas EN genéricas	≥ 50	Continua	MTD 7 Cuadro 2.1
	Ninguna norma EN disponible	10 a < 50	Una vez cada tres meses ⁽⁴⁾	
NO _x	Normas EN genéricas	≥ 50	Continua	MTD 4 Cuadro 2.1, Cuadro10.1
	EN 14792	10 a < 50	Una vez cada tres meses ⁽⁴⁾	
SO ₂ ⁽⁷⁾	Normas EN genéricas	≥ 50	Continua	MTD 6
	EN 14791	10 a < 50	Una vez cada tres meses ⁽⁴⁾	

(1) Las normas EN genéricas sobre mediciones en continuo son las siguientes: EN 15267-1, -2 y -3, y EN 14181. En el cuadro se indican las normas EN aplicables a las mediciones periódicas.

(2) Se refiere a la potencia térmica nominal total de todos los hornos de proceso conectados a la chimenea por la que se expulsan las emisiones.

(3) En el caso de hornos de proceso con una potencia térmica nominal total inferior a 100 MW_{th} y que funcionen menos de 500 horas al año, la frecuencia de monitorización puede reducirse a como mínimo una vez al año.

(4) La frecuencia mínima de monitorización para las mediciones periódicas puede reducirse a una vez cada seis meses si se demuestra que los niveles de emisión son suficientemente estables.

(5) La monitorización de partículas no es aplicable cuando solo se queman combustibles gaseosos.

(6) La monitorización del NH₃ solo es aplicable cuando se utiliza la RCS o la RNCS.

(7) Como alternativa a la medición en continuo en el caso de los hornos de proceso que queman combustibles gaseosos y/o hidrocarburos con un contenido de azufre conocido, cuando no se lleve a cabo la desulfuración de los gases de combustión, pueden realizarse monitorizaciones periódicas como mínimo una vez cada tres meses o cálculos que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

MTD 2: La MTD consiste en monitorizar las emisiones atmosféricas canalizadas que no procedan de hornos de proceso con arreglo a normas EN y al menos con la frecuencia que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar normas ISO, normas nacionales u otras normas internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Sustancia/parámetro	Procesos/fuentes	Norma(s)	Frecuencia mínima de monitorización	Monitorización asociada a
Benceno	Gas residual de la unidad de oxidación de cumeno en la producción de fenol ⁽¹⁾	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 57
	Todos los demás procesos/fuentes ⁽³⁾			MTD 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 66
	EDC/VCM			MTD 76
CO	Oxidador térmico	EN 15058	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 13
	Olefinas inferiores (decoquizado)	Ninguna norma EN disponible ⁽⁴⁾	Una vez al año o una vez durante el decoquizado, si este es menos frecuente	MTD 20
	EDC/VCM (decoquizado)			MTD 78
Partículas	Olefinas inferiores (decoquizado)	Ninguna norma EN disponible ⁽⁵⁾	Una vez al año o una vez durante el decoquizado, si este es menos frecuente	MTD 20
	EDC/VCM (decoquizado)			MTD 78
	Todos los demás procesos/fuentes ⁽³⁾	EN 13284-1	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 11
EDC	EDC/VCM	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 76
Óxido de etileno	Óxido de etileno y etilenglicoles	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 52
Formaldehído	Formaldehído	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 45
Cloruros gaseosos, expresados como HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 66
	EDC/VCM			MTD 76
	Todos los demás procesos/fuentes ⁽³⁾			MTD 12
NH ₃	Utilización de la RCS o de la RNCS	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 7
NO _x	Oxidador térmico	EN 14792	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 13
PCDD/PCDF	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 y -3	Una vez cada seis meses ⁽²⁾	MTD 67
PCDD/PCDF	EDC/VCM			MTD 77

Sustancia/parámetro	Procesos/fuentes	Norma(s)	Frecuencia mínima de monitorización	Monitorización asociada a
SO ₂	Todos los procesos/fuentes ⁽³⁾	EN 14791	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 12
Tetraclorometano	TDI/MDI ⁽¹⁾	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 66
COVT	TDI/MDI	EN 12619	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 66
	EO (desorción del CO ₂ del medio de lavado)		Una vez cada seis meses ⁽²⁾	MTD 51
	Formaldehído		Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 45
	Gas residual de la unidad de oxidación de cumeno en la producción de fenol	EN 12619	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 57
	Gas residual de otras fuentes en la producción de fenol cuando no está combinado con otros flujos de gases residuales		Una vez al año	
	Gas residual de la unidad de oxigenación en la producción de peróxido de hidrógeno		Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 86
	EDC/VCM		Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 76
VCM	Todos los demás procesos/fuentes ⁽³⁾	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 10
	EDC/VCM		Una vez al mes ⁽²⁾	MTD 76

⁽¹⁾ La monitorización es aplicable si el contaminante está presente en el gas residual según el inventario de flujos de gases residuales establecido en las conclusiones sobre las MTD CWW.

⁽²⁾ La frecuencia mínima de monitorización para las mediciones periódicas puede reducirse a una vez al año si se demuestra que los niveles de emisión son suficientemente estables.

⁽³⁾ Todos los (demás) procesos/fuentes en los que el contaminante está presente en el gas residual según el inventario de flujos de gases residuales establecido en las conclusiones sobre las MTD CWW.

⁽⁴⁾ Es necesario adaptar la norma EN 15058 y el período de muestreo para que los valores medidos sean representativos de todo el ciclo de decoquizado.

⁽⁵⁾ Es necesario adaptar la norma EN 13284-1 y el período de muestreo para que los valores medidos sean representativos de todo el ciclo de decoquizado.

⁽⁶⁾ La monitorización es aplicable si el cloro y/o los compuestos clorados están presentes en los gases residuales y se aplica un tratamiento térmico.

1.2. Emisiones atmosféricas

1.2.1. Emisiones atmosféricas de hornos de proceso

MTD 3: Para reducir las emisiones atmosféricas de CO y sustancias no quemadas procedentes de hornos de proceso, la MTD consiste en asegurar una combustión optimizada.

La combustión optimizada se consigue con un buen diseño y un buen funcionamiento del equipo, en particular la optimización de la temperatura y del tiempo de permanencia en la zona de combustión, una mezcla eficiente del combustible y del aire de combustión y el control de la combustión. El control de la combustión se basa en la monitorización continua y en el control automatizado de los parámetros de combustión adecuados (por ejemplo, el O₂, el CO, la relación aire/combustible y las sustancias no quemadas).

MTD 4: Para reducir las emisiones atmosféricas de NO_x de los hornos de proceso, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Elección de combustible	Véase la sección 12.3. Esto incluye sustituir los combustibles líquidos por combustibles gaseosos, teniendo en cuenta el equilibrio global entre hidrocarburos.	En el caso de las instalaciones existentes, el diseño de los quemadores puede limitar la sustitución de combustibles líquidos por gaseosos.
b.	Combustión por etapas	Los quemadores de combustión por etapas permiten reducir las emisiones de NO _x mediante la inyección por etapas de aire o combustible en la zona próxima al quemador. La división del combustible o del aire reduce la concentración de oxígeno en la zona principal de combustión del quemador, haciendo así que disminuya la temperatura máxima de la llama y se reduzca la formación térmica de NO _x .	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por razones de espacio cuando se mejoran los hornos de proceso pequeños, ya que está dificultada la instalación de dispositivos de introducción de aire/combustible por etapas sin una reducción de la capacidad. En los hornos de pirólisis de EDC existentes, la aplicabilidad puede estar limitada por el diseño del horno de proceso.
c.	Recirculación de los gases de combustión (externa)	Recirculación de parte de los gases de combustión hacia la cámara de combustión para sustituir parte del aire de combustión fresco, con lo que se consigue reducir el contenido de oxígeno y, por ende, la temperatura de la llama.	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos de proceso existentes puede estar limitada por el diseño de estos. No es aplicable en los hornos de pirólisis de EDC existentes.
d.	Recirculación de los gases de combustión (interna)	Recirculación de parte de los gases de combustión dentro de la cámara de combustión para sustituir parte del aire de combustión fresco, con lo que se consigue reducir el contenido de oxígeno y, por ende, la temperatura de la llama.	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos de proceso existentes puede estar limitada por el diseño de estos.
e.	Quemador de bajo nivel de NO _x (LNB) o de ultra-bajo nivel de NO _x (ULNB)	Véase la sección 12.3.	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos de proceso existentes puede estar limitada por el diseño de estos.
f.	Uso de diluyentes inertes	Los diluyentes «inertes», como el vapor, el agua o el nitrógeno, se utilizan (mezclados con el combustible antes de su combustión o bien inyectados directamente en la cámara de combustión) para reducir la temperatura de la llama. La inyección de vapor puede aumentar las emisiones de CO.	Aplicable con carácter general.
g.	Reducción catalítica selectiva (RCS)	Véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos de proceso existentes puede verse limitada por razones de espacio.
h.	Reducción no catalítica selectiva (RNCS)	Véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos de proceso existentes puede estar limitada por el rango de temperaturas (900–1 050 °C) y el tiempo de permanencia necesario para la reacción. No es aplicable en los hornos de pirólisis de EDC.

Niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD): véanse el cuadro 2.1 y el cuadro 10.1.

MTD 5: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas de partículas procedentes de hornos de proceso, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas descritas a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Elección de combustible	Véase la sección 12.3. Esto incluye sustituir los combustibles líquidos por combustibles gaseosos, teniendo en cuenta el equilibrio global entre hidrocarburos.	En el caso de las instalaciones existentes, el diseño de los quemadores puede limitar la sustitución de combustibles líquidos por gaseosos.
b.	Atomización de combustibles líquidos	Aplicación de una presión elevada para reducir el tamaño de las gotitas del combustible líquido. En la actualidad, el diseño óptimo de los quemadores incluye por lo general la atomización con vapor.	Aplicable con carácter general.
c.	Filtro de tela, cerámico o metálico	Véase la sección 12.1.	Esta técnica no es aplicable cuando se queman únicamente combustibles gaseosos.

MTD 6: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas de SO₂ procedentes de hornos de proceso, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas descritas a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Elección de combustible	Véase la sección 12.3. Esto incluye sustituir los combustibles líquidos por combustibles gaseosos, teniendo en cuenta el equilibrio global entre hidrocarburos.	En el caso de las instalaciones existentes, el diseño de los quemadores puede limitar la sustitución de combustibles líquidos por gaseosos.
b.	Lavado cáustico	Véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por razones de espacio.

1.2.2. Emisiones atmosféricas procedentes de la aplicación de la RCS o de la RNCS

MTD 7: Para reducir las emisiones atmosféricas del amoníaco utilizado en la reducción catalítica selectiva (RCS) o en la reducción no catalítica selectiva (RNCS) con vistas a disminuir las emisiones de NO_x, la MTD consiste en optimizar el diseño y/o el funcionamiento de la RCS o la RNCS (por ejemplo, optimización de la relación entre el reactivo y los NO_x, distribución homogénea del reactivo y tamaño óptimo de las gotas de reactivo).

Niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) correspondientes a las emisiones de un horno de pirólisis de olefinas inferiores cuando se utiliza la RCS o la RNCS: cuadro 2.1.

1.2.3. Emisiones atmosféricas de otros procesos/fuentes

1.2.3.1. Técnicas para reducir las emisiones de otros procesos/fuentes

MTD 8: Para reducir la carga de contaminantes que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales y aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en aplicar a los flujos de gases de proceso una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Recuperación y utilización del hidrógeno generado o el exceso de hidrógeno	Recuperación y utilización del exceso de hidrógeno o del hidrógeno generado como consecuencia de reacciones químicas (por ejemplo, reacciones de hidrogenación). Pueden utilizarse técnicas de recuperación como la adsorción por oscilación de presión o la separación por membranas para aumentar el contenido de hidrógeno.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada si la demanda de energía para la recuperación es excesiva debido al bajo contenido de hidrógeno, o cuando no hay demanda de hidrógeno.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
b.	Recuperación y utilización de disolventes orgánicos y de materias primas orgánicas sin reaccionar.	Pueden utilizarse técnicas de recuperación tales como la compresión, la condensación, la condensación criogénica, la separación por membranas y la adsorción. La elección de la técnica puede depender de consideraciones de seguridad, por ejemplo la presencia de otras sustancias o contaminantes.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada si la demanda de energía para la recuperación es excesiva debido al bajo contenido orgánico.
c.	Utilización de aire agotado	El gran volumen de aire agotado que se obtiene de las reacciones de oxidación se somete a tratamiento y se utiliza como nitrógeno de baja pureza.	Esta técnica solo es aplicable si hay demanda de nitrógeno de baja pureza para usos que no comprometen la seguridad del proceso.
d.	Recuperación del HCl por lavado húmedo de gases para un uso posterior	Absorción del HCl gaseoso en agua utilizando un lavador húmedo, seguida eventualmente de depuración (por ejemplo, mediante adsorción) y/o concentración (por ejemplo, mediante destilación) (véase en la sección 12.1 la descripción de esas técnicas). A continuación, el HCl recuperado se utiliza (por ejemplo, como ácido o para producir cloro).	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada si las cargas de HCl son bajas.
e.	Recuperación del H ₂ S por lavado con aminas regenerables para un uso posterior	El lavado con aminas regenerables se utiliza para recuperar el H ₂ S procedente de los flujos de gases de proceso y de los gases de escape ácidos de las unidades de extracción de aguas ácidas mediante gas. A continuación, por lo general, el H ₂ S se convierte en azufre elemental en una unidad de recuperación de azufre de una refinería (proceso Claus).	Esta técnica solo es aplicable si hay una refinería en las proximidades.
f.	Técnicas para reducir el arrastre de sólidos y/o líquidos	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

MTD 9: Para reducir la carga de contaminantes que se destina a la fase de tratamiento final de los gases residuales y aumentar la eficiencia energética, la MTD consiste en enviar a una unidad de combustión los flujos de gases de proceso con un poder calorífico suficiente. Se debe dar prioridad a las MTD 8a y 8b antes que al envío de flujos de gases de proceso a una unidad de combustión.

Aplicabilidad:

El envío de flujos de gases de proceso a una unidad de combustión puede verse limitado debido a la presencia de contaminantes o por razones de seguridad.

MTD 10: Para reducir las emisiones atmosféricas canalizadas de compuestos orgánicos, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Condensación	Véase la sección 12.1. Esta técnica se utiliza generalmente en combinación con otras técnicas de reducción de emisiones.	Aplicable con carácter general.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
b.	Adsorción	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
c.	Lavado húmedo de gases	Véase la sección 12.1.	Esta técnica solo es aplicable a los COV que pueden absorberse en soluciones acuosas.
d.	Oxidador catalítico	Véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por la presencia de venenos del catalizador.
e.	Oxidador térmico	Véase la sección 12.1. En lugar de un oxidador térmico puede utilizarse un incinerador para el tratamiento combinado de residuos líquidos y gases residuales.	Aplicable con carácter general.

MTD 11: Para reducir las emisiones atmosféricas canalizadas de partículas, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Ciclón	Véase la sección 12.1. Esta técnica se utiliza en combinación con otras técnicas de reducción de emisiones.	Aplicable con carácter general.
b.	Precipitador electrostático	Véase la sección 12.1.	En las instalaciones existentes, la aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por razones de espacio o consideraciones de seguridad.
c.	Filtro de mangas	Véase la sección 12.1.	
d.	Filtro de polvo en dos etapas	Véase la sección 12.1.	
e.	Filtro cerámico/metálico	Véase la sección 12.1.	
f.	Lavado húmedo de partículas	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

MTD 12: Para reducir las emisiones atmosféricas de dióxido de azufre y otros gases ácidos (por ejemplo, HCl), la MTD consiste en aplicar el lavado húmedo de gases.

Descripción:

La descripción de lavado húmedo de gases figura en la sección 12.1.

1.2.3.2. Técnicas para reducir las emisiones de un oxidador térmico

MTD 13: Para reducir las emisiones atmosféricas de NO_x, CO y SO₂ de un oxidador térmico, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Principal contaminante objetivo	Aplicabilidad
a.	Eliminación de altos niveles de precursores de NO _x de los flujos de gases de proceso	Eliminación (si es posible para su reutilización) de altos niveles de precursores de NO _x antes del tratamiento térmico, por ejemplo mediante lavado, condensación o adsorción.	NO _x	Aplicable con carácter general.

Técnica		Descripción	Principal contaminante objetivo	Aplicabilidad
b.	Elección de combustible de apoyo	Véase la sección 12.3.	NO _x , SO ₂	Aplicable con carácter general.
c.	Quemador de bajo nivel de NO _x (LNB)	Véase la sección 12.1.	NO _x	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
d.	Oxidador térmico regenerativo (RTO).	Véase la sección 12.1.	NO _x	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
e.	Optimización de la combustión	Técnicas de diseño y funcionamiento que se utilizan para maximizar la eliminación de compuestos orgánicos, minimizando al mismo tiempo las emisiones atmosféricas de CO y NO _x (por ejemplo, controlando parámetros de combustión tales como la temperatura y el tiempo de permanencia).	CO, NO _x	Aplicable con carácter general.
f.	Reducción catalítica selectiva (RCS)	Véase la sección 12.1.	NO _x	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de espacio.
g.	Reducción no catalítica selectiva (RNCS)	Véase la sección 12.1.	NO _x	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede estar limitada por el tiempo de permanencia necesario para la reacción.

1.3. Emisiones al agua

MTD 14: Para reducir el volumen de aguas residuales, las cargas contaminantes que se vierten para un tratamiento final adecuado (que suele ser un tratamiento biológico) y las emisiones al agua, la MTD consiste en aplicar una estrategia integrada de tratamiento y gestión de las aguas residuales que incluya una combinación adecuada de técnicas integradas en el proceso, técnicas para recuperar los contaminantes en la fuente y técnicas de pretratamiento y que esté basada en la información facilitada por el inventario de flujos de aguas residuales que se indica en las conclusiones sobre las MTD CWW.

1.4. Eficiencia en el uso de los recursos

MTD 15: Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos cuando se utilizan catalizadores, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción
a.	Selección del catalizador	Seleccionar un catalizador con el que se consiga el equilibrio óptimo entre los factores siguientes: — actividad del catalizador,

Técnica		Descripción
		— selectividad del catalizador, — vida útil del catalizador (por ejemplo, vulnerabilidad a venenos del catalizador), — utilización de metales menos tóxicos.
b.	Protección del catalizador	Técnicas utilizadas en pasos anteriores para proteger al catalizador de venenos (por ejemplo, pretratamiento de las materias primas).
c.	Optimización del proceso	Control de las condiciones del reactor (por ejemplo, temperatura, presión) para conseguir el equilibrio óptimo entre la eficiencia de conversión y la vida útil del catalizador.
d.	Monitorización del rendimiento del catalizador	Monitorización de la eficiencia de conversión para detectar el inicio de la descomposición del catalizador utilizando parámetros adecuados (por ejemplo, el calor de reacción y la formación de CO ₂ en el caso de reacciones de oxidación parcial).

MTD 16: Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en recuperar y reutilizar los disolventes orgánicos.

Descripción:

Los disolventes orgánicos utilizados en procesos (por ejemplo, reacciones químicas) u operaciones (por ejemplo, extracción) se recuperan utilizando técnicas adecuadas (por ejemplo, destilación o separación de la fase líquida), se depuran si resultan necesario (por ejemplo, mediante destilación, adsorción, separación o filtración) y se reintroducen en el proceso o la operación. La cantidad recuperada y reutilizada depende de cada proceso.

1.5. Residuos

MTD 17: Para prevenir o, si no es posible, reducir la cantidad de residuos que se someten a eliminación, la MTD consiste en aplicar una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
Técnicas para prevenir o reducir la generación de residuos			
a.	Incorporación de inhibidores a los sistemas de destilación	Selección (y optimización de la dosificación) de inhibidores de la polimerización que prevengan o reduzcan la generación de residuos (por ejemplo, gomas o alquitranes). A la hora de optimizar la dosificación puede resultar necesario tener en cuenta que esa optimización puede provocar un aumento del contenido de nitrógeno y/o azufre de los residuos que podría dificultar su uso como combustible.	Aplicable con carácter general.
b.	Minimización de la formación de residuos de alto punto de ebullición en los sistemas de destilación	Técnicas que reducen la temperatura y el tiempo de permanencia (por ejemplo, relleno en lugar de bandejas para reducir la caída de presión y, por ende, la temperatura; vacío en lugar de presión atmosférica para reducir la temperatura).	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de destilación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
Técnicas para recuperar materiales para su reutilización o reciclado		
c. Recuperación de materiales (por ejemplo, mediante destilación, craqueo)	Los materiales (es decir, materias primas, productos y subproductos) se recuperan de los residuos mediante aislamiento (por ejemplo, destilación) o conversión (por ejemplo, craqueo térmico/catalítico, gasificación, hidrogenación).	Esta técnica solo es aplicable si hay demanda de esos materiales recuperados.
d. Regeneración de catalizadores y adsorbentes	Regeneración de catalizadores y adsorbentes, por ejemplo por tratamiento térmico o químico.	La aplicabilidad de esta técnicas puede verse limitada si la regeneración provoca efectos significativos entre distintos medios.
Técnicas para recuperar energía		
e. Utilización de los residuos como combustible	Algunos residuos orgánicos, como el alquitrán, pueden utilizarse como combustible en una unidad de combustión.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por la presencia de ciertas sustancias en los residuos que los vuelve inadecuados para su utilización en una unidad de combustión y que deben eliminarse.

1.6. Condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento

MTD 18: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas originadas por fallos de funcionamiento de los equipos, la MTD consiste en utilizar todas las técnicas que se indican a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
a. Identificación de equipos críticos	Los equipos críticos para la protección del medio ambiente («equipos críticos») se identifican sobre la base de una evaluación de riesgos (por ejemplo, por medio de un análisis modal de fallos y efectos).	Aplicable con carácter general.
b. Programa de fiabilidad de equipos críticos	Programa estructurado para maximizar la disponibilidad de equipos y su rendimiento, que incluye procedimientos normalizados de funcionamiento, un mantenimiento preventivo (por ejemplo, contra la corrosión), la monitorización, el registro de incidentes y mejoras constantes.	Aplicable con carácter general.
c. Sistema de reserva para equipos críticos	Establecimiento y mantenimiento de sistemas de repuesto, como sistemas de gases de purga, unidades de reducción de emisiones, etc.	Esta técnica no es aplicable si puede demostrarse que existen equipos adecuados utilizando la técnica b.

MTD 19: Para prevenir o reducir las emisiones al aire y el agua generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, la MTD consiste en aplicar medidas en proporción con la pertinencia de las liberaciones potenciales de contaminantes:

- i) durante las operaciones de arranque y parada;
- ii) en otras circunstancias (por ejemplo, trabajos de mantenimiento periódico y extraordinario y operaciones de limpieza de las unidades y/o del sistema de tratamiento de los gases residuales), incluidas las que podrían afectar al funcionamiento correcto de la instalación.

2. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE OLEFINAS INFERIORES

Las conclusiones sobre las MTD que se exponen en esta sección se refieren a la producción de olefinas inferiores utilizando el proceso de craqueo con vapor y se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD que se indican en la sección 1.

2.1. Emisiones atmosféricas

2.1.1. NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de un horno de pirólisis de olefinas inferiores

Cuadro 2.1

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de NO_x y NH₃ procedentes de un horno de pirólisis de olefinas inferiores

Parámetro	NEA-MTD ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) (mg/Nm ³ , a 3 % v/v de O ₂)	
	Horno nuevo	Horno existente
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Si los gases de combustión de dos o más hornos se expulsan por una chimenea común, el NEA-MTD se aplica a las emisiones combinadas de la chimenea.

⁽²⁾ Los NEA-MTD no se aplican durante las operaciones de decoquizado.

⁽³⁾ No hay ningún NEA-MTD aplicable al CO. A título indicativo, el nivel de emisiones de CO, expresado como media diaria o como media a lo largo del período de muestreo, estará comprendido, por regla general, entre 10 y 50 mg/Nm³.

⁽⁴⁾ El NEA-MTD solo se aplica cuando se utiliza la RCS o la RNCS.

La monitorización asociada se indica en la MTD 1.

2.1.2. Técnicas para reducir las emisiones del decoquizado

MTD 20: Para reducir las emisiones atmosféricas de partículas y CO procedentes del decoquizado de los tubos de un horno de pirólisis, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas para reducir la frecuencia de decoquizado que se indican a continuación y una (o una combinación) de las técnicas de reducción de emisiones siguientes.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
---------	-------------	---------------

Técnicas para reducir la frecuencia de decoquizado

a.	Utilización de tubos con materiales que retrasen la formación de coque	El níquel presente en la superficie de los tubos cataliza la formación de coque. Por consiguiente, si se utilizan materiales con menores niveles de níquel, o si se recubre la superficie interna del tubo con un material inerte, es posible retrasar la formación de depósitos de coque.	Esta técnica solo es aplicable en las unidades nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
b.	Enriquecimiento de las materias primas con compuestos de azufre	Dado que los sulfuros de níquel no catalizan la formación de coque, si se enriquece el material de alimentación con compuestos de azufre en caso de que estos no estuvieran ya presentes al nivel deseado, es posible también retrasar la formación de depósitos de coque, ya que se contribuye de ese modo a pasivizar la superficie del tubo.	Aplicable con carácter general.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
c.	Optimización del decoquizado térmico	Optimización de las condiciones de funcionamiento, es decir, el flujo de aire, la temperatura y el contenido de vapor a lo largo de todo el ciclo de decoquizado con objeto de maximizar la eliminación del coque.	Aplicable con carácter general.
Técnicas de reducción de emisiones			
d.	Lavado húmedo de partículas	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
e.	Ciclón seco	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
f.	Combustión del gas residual del decoquizado en horno de proceso	El flujo de gases residuales del decoquizado se hace pasar a través del horno de proceso durante el decoquizado en el que siguen quemándose las partículas de coque (y CO).	La aplicabilidad de esta técnica en las instalaciones existentes puede estar limitada por el diseño de los sistemas de tuberías o por riesgo de incendios.

2.2. Emisiones al agua

MTD 21: Para prevenir o reducir la cantidad de compuestos orgánicos y aguas residuales que se vierten a la fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en maximizar la recuperación de hidrocarburos del agua de enfriamiento rápido del fraccionador principal y reutilizar el agua de enfriamiento rápido en el sistema generador de vapor de dilución

Descripción:

La técnica consiste en garantizar una separación efectiva de las fases orgánica y acuosa. Los hidrocarburos recuperados se reciclan para el horno de pirólisis o se utilizan como materia prima en otros procesos químicos. La recuperación de la materia orgánica puede intensificarse, por ejemplo mediante extracción con uso de vapor o gas, o utilizando un recalentador. El agua de enfriamiento rápido tratada se reutiliza dentro del sistema generador de vapor de dilución. Una corriente de purga del agua de enfriamiento rápido se vierte posteriormente a la fase de tratamiento final de las aguas residuales con objeto de que no se creen depósitos de sales en el sistema.

MTD 22: Para reducir la carga orgánica que se vierte a la fase de tratamiento de aguas residuales procedente del lavador líquido cáustico gastado generado como consecuencia de la eliminación del H₂S de los gases de craqueo, la MTD consiste en aplicar la separación.

Descripción:

La descripción de separación figura en la sección 12.2. La separación de líquidos lavadores se realiza utilizando un flujo gaseoso que, a continuación, se quema (por ejemplo, en el horno de pirólisis).

MTD 23: Para prevenir o reducir la cantidad de sulfuros que se vierten a la fase de tratamiento de aguas residuales procedente del lavador líquido cáustico gastado generado como consecuencia de la eliminación de los gases ácidos de los gases de craqueo, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Alimentar el horno de pirólisis con materias primas de bajo contenido en azufre.	Utilizar materias primas con bajo contenido en azufre o desulfuradas.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por la necesidad de un enriquecimiento con azufre para reducir los depósitos de coque.
b.	Maximizar el uso del lavado con aminas para eliminar los gases ácidos	Lavado de los gases de craqueo con un disolvente regenerable (aminas) para eliminar los gases ácidos, principalmente el H ₂ S, con objeto de reducir la carga en el lavador cáustico posterior.	Esta técnica no es aplicable si el horno de pirólisis de olefinas inferiores se encuentra lejos de una SRU. Su aplicabilidad en las instalaciones existentes puede estar limitada por la capacidad de la SRU.

	Técnica	Descripción	Aplicabilidad
c.	Oxidación	Oxidación a sulfatos de los sulfuros presentes en el lavador líquido gastado utilizando, por ejemplo, aire a una temperatura y una presión elevadas (es decir, oxidación en aire húmedo) o un oxidante tal como el peróxido de hidrógeno.	Aplicable con carácter general.

3. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE COMPUESTOS AROMÁTICOS

Las conclusiones sobre las MTD que se exponen en esta sección se refieren a la producción de benceno, tolueno, *orto*-, *meta*- y *para*-xileno (conocidos como compuestos aromáticos BTX) y ciclohexano a partir del subproducto de la gasolina de pirólisis de los hornos de craqueo con vapor y del reformado/nafta que se produce en los procesos de reformado catalítico; se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD expuestas en la sección 1.

3.1. Emisiones atmosféricas

MTD 24: Para reducir la carga orgánica de los gases de proceso enviados a la fase de tratamiento final de los gases residuales y aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en recuperar materia orgánica aplicando la MTD 8b o, cuando ello no sea posible, recuperar energía de esos gases de proceso (véase también la MTD 9).

MTD 25: Para reducir las emisiones atmosféricas de partículas y compuestos orgánicos procedentes de la regeneración del catalizador de hidrogenación, la MTD consiste en enviar el gas de proceso de la regeneración del catalizador a un sistema de tratamiento adecuado.

Descripción:

El gas de proceso se envía a dispositivos de reducción de emisiones de partículas por vía seca o húmeda para eliminar las partículas y, a continuación, a una unidad de combustión o un oxidador térmico para eliminar los compuestos orgánicos con objeto de evitar las emisiones directas al aire o la combustión en antorcha. La utilización exclusivamente de tambores de decoquizado no es suficiente.

3.2. Emisiones al agua

MTD 26: Para reducir la cantidad de compuestos orgánicos y aguas residuales que se vierten de las unidades de extracción de compuestos aromáticos a la fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en utilizar o bien disolventes secos o bien un sistema cerrado para recuperar y reutilizar el agua cuando se utilizan disolventes húmedos.

MTD 27: Para reducir el volumen de aguas residuales y la carga orgánica que se vierte a la fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en aplicar una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

	Técnica	Descripción	Aplicabilidad
a.	Generación de un vacío sin agua	Utilización o bien de sistemas mecánicos de bombeo en un procedimiento de circuito cerrado, vertiendo solo una pequeña parte de agua como purga, o bien de bombas en seco. En algunos casos, puede generarse un vacío sin agua residual utilizando o bien el producto como líquido de barrera en una bomba de vacío mecánica, o bien un flujo de gas procedente del proceso de producción.	Aplicable con carácter general.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
b.	Segregación de aportes de efluentes líquidos	Los efluentes acuosos de la producción de compuestos aromáticos se separan del agua residual de otras fuentes para facilitar la recuperación de materias primas o productos.	En las instalaciones existentes, la aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada por los sistemas de drenaje específicos del emplazamiento.
c.	Separación de la fase líquida con recuperación de hidrocarburos	Separación de las fases orgánica y acuosa con un diseño y un funcionamiento adecuados (por ejemplo, tiempo de permanencia suficiente, detección y control de los límites de fase) para prevenir cualquier arrastre de materia orgánica no disuelta.	Aplicable con carácter general.
d.	Separación con recuperación de hidrocarburos	Véase la sección 12.2. La separación puede utilizarse para flujos individuales o combinados.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada cuando la concentración de hidrocarburos es baja.
e.	Reutilización del agua	Cuando algunos flujos de aguas residuales se someten de nuevo a tratamiento, el agua procedente de la separación puede utilizarse como agua de proceso o como agua para alimentar la caldera en sustitución de otras fuentes de agua.	Aplicable con carácter general.

3.3. Eficiencia en el uso de los recursos

MTD 28: Para hacer un uso eficiente de los recursos, la MTD consiste en maximizar la utilización del hidrógeno coproducido, por ejemplo en reacciones de desalquilación, como reactivo químico o combustible aplicando la MTD 8a o, cuando ello no sea posible, en recuperar energía de los gases de purga de esos procesos (véase la MTD 9).

3.4. Eficiencia energética

MTD 29: Para hacer un uso eficiente de la energía durante la destilación, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Optimización de la destilación	Optimización, en cada columna de destilación, del número de bandejas, la relación de reflujo, la ubicación de la alimentación y, en el caso de destilación extractiva, la relación disolventes/alimentación.	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño, espacio y/o funcionamiento.
b.	Recuperación del calor del flujo gaseoso de cabeza de columna	Reutilización del calor de condensación de la columna de destilación del tolueno y el xileno para suministrar calor en otras partes de la instalación.	

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
c.	Columna de destilación por extracción simple	En un sistema convencional de destilación por extracción se requiere una secuencia de separación en dos pasos (es decir, una columna de destilación principal con una columna lateral o un extractor). En una columna de destilación por extracción simple, la separación del disolvente se lleva a cabo en una columna de destilación más pequeña que forma parte de la carcasa de la primera columna.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación. Su aplicabilidad puede verse limitada en las unidades de menor capacidad, ya que la combinación de varias operaciones en un único componente del equipo puede restringir el funcionamiento.
d.	Columna de destilación con una pared divisora	En un sistema de destilación convencional, la separación de una mezcla de tres componentes en sus fracciones puras requiere una secuencia directa de al menos dos columnas de destilación (o columnas principales con columnas laterales). Con una columna con una pared divisora, la separación puede llevarse a cabo en un solo componente del aparato.	
e.	Destilación acoplada térmicamente	Si la destilación se lleva a cabo en dos columnas, pueden acoplarse los flujos de energía de ambas. El vapor de la parte superior de la primera columna se introduce en un intercambiador de calor de la parte inferior de la segunda.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación. Su aplicabilidad depende de la configuración de las columnas de destilación y de las condiciones del proceso, por ejemplo la presión de trabajo.

3.5. Residuos

MTD 30: Para prevenir o reducir la cantidad de arcilla gastada que se destina a eliminación, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas descritas a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Hidrogenación selectiva del reformado o la gasolina de pirólisis	Reducción por hidrogenación del contenido de olefinas del reformado o la gasolina de pirólisis. Si las materias primas están completamente hidrogenadas, los dispositivos de tratamiento de arcilla tienen ciclos de funcionamiento más largos.	Esta técnica solo es aplicable a las instalaciones que utilizan materias primas con alto contenido de olefinas.
b.	Selección de material arcilloso	Utilización de un tipo de arcilla que dure lo máximo posible en las condiciones dadas (es decir, con unas propiedades de superficie y estructura que aumenten la duración del ciclo de funcionamiento) o un material sintético que realice la misma función que la arcilla pero que pueda regenerarse.	

4. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE ETILBENCENO Y MONÓMERO DE ESTIRENO

Las conclusiones sobre las MTD que se exponen en esta sección se refieren a la producción de etilbenceno utilizando el proceso de alquilación catalizado con zeolita o AlCl_3 ; y a la producción de monómero de estireno, bien mediante deshidrogenación del etilbenceno, bien mediante coproducción con óxido de propileno; estas conclusiones se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD expuestas en la sección 1.

4.1. Selección del proceso

MTD 31: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos y gases ácidos, la generación de aguas residuales y la cantidad de residuos destinados a eliminación procedentes de la alquilación del benceno con etileno, la MTD en las instalaciones nuevas y en caso de mejora importante de una instalación consiste en utilizar el proceso de catalización con zeolita.

4.2. Emisiones atmosféricas

MTD 32: Para reducir la carga de HCl que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales procedentes de la unidad de alquilación en el proceso de producción de etilbenceno catalizado con AlCl_3 , la MTD consiste en utilizar el lavado cáustico.

Descripción:

La descripción de lavado cáustico figura en la sección 12.1.

Aplicabilidad:

Esta técnica es aplicable únicamente a las instalaciones existentes que aplican el proceso de producción de etilbenceno catalizado con AlCl_3 .

MTD 33: Para reducir la carga de partículas y HCl que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales procedentes de la operación de sustitución del catalizador en el proceso de producción de etilbenceno catalizado con AlCl_3 , la MTD consiste en aplicar el lavado húmedo de gases y, a continuación, utilizar el lavador líquido gastado como agua de lavado en la sección de lavado del reactor de post-alquilación.

Descripción:

La descripción de lavado húmedo de gases figura en la sección 12.1.

MTD 34: Para reducir la carga orgánica que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales procedentes de la unidad de oxidación en el proceso de producción de MEOP, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Técnicas para reducir el arrastre de líquidos	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
b.	Condensación	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
c.	Adsorción	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
d.	Lavado de gases	Véase la sección 12.1. El lavado de gases se lleva a cabo con un disolvente adecuado (por ejemplo, el etilbenceno frío que vuelve a ponerse en circulación) para absorber el etilbenceno, que se recicla para el reactor.	En las instalaciones existentes, la utilización de flujos de etilbenceno que vuelven a ponerse en recirculación puede verse limitada por el diseño de la instalación.

MTD 35: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la unidad de hidrogenación de la acetofenona en el proceso de producción de MEOP en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento (por ejemplo, arranque), la MTD consiste en enviar el gas de proceso a un sistema de tratamiento adecuado.

4.3. Emisiones al agua

MTD 36: Para reducir la generación de aguas residuales procedentes de la deshidrogenación del etilbenceno y maximizar la recuperación de compuestos orgánicos, la MTD consiste en aplicar una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Separación optimizada de fases líquidas	Separación de las fases orgánica y acuosa con un diseño y un funcionamiento adecuados (por ejemplo, tiempo de permanencia suficiente, detección y control de los límites de fase) para prevenir cualquier arrastre de materia orgánica no disuelta.	Aplicable con carácter general.
b.	Extracción con vapor	Véase la sección 12.2.	Aplicable con carácter general.
c.	Adsorción	Véase la sección 12.2.	Aplicable con carácter general.
d.	Reutilización del agua	Los condensados de la reacción pueden utilizarse como agua de proceso o como alimentación de la caldera después de la extracción con vapor (véase la técnica b) y la adsorción (véase la técnica c).	Aplicable con carácter general.

MTD 37: Para reducir las emisiones al agua de peróxidos orgánicos procedentes de la unidad de oxidación en el proceso de producción de MEOP y proteger la instalación de tratamiento biológico de aguas residuales posterior, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen peróxidos orgánicos por hidrólisis antes de que se mezclen con otros flujos de aguas residuales y se viertan para el tratamiento biológico final.

Descripción:

La descripción de hidrólisis figura en la sección 12.2.

4.4. Eficiencia en el uso de los recursos

MTD 38: Para recuperar los compuestos orgánicos de la deshidrogenación del etilbenceno antes de la recuperación del hidrógeno (véase la MTD 39), la MTD consiste en aplicar una de las técnicas que se indican a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Condensación	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
b.	Lavado de gases	Véase la sección 12.1. El absorbente está compuesto por disolventes orgánicos comerciales (o alquitrán de las instalaciones de etilbenceno) (véase la MTD 42b). Los COV se recuperan por extracción del lavador líquido con vapor.	

MTD 39: Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en recuperar el hidrógeno coproducido en la deshidrogenación del etilbenceno y utilizarlo, bien como reactivo químico, bien para quemar el gas de escape de la deshidrogenación como combustible (por ejemplo, en el recalentador de vapor).

MTD 40: Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos de la unidad de hidrogenación de la acetofenona en el proceso de producción de MEOP, la MTD consiste en minimizar el exceso de hidrógeno o reciclar el hidrógeno aplicando la MTD 8a. Si no puede aplicarse la MTD 8a, la MTD consiste en recuperar energía (véase la MTD 9).

4.5. Residuos

MTD 41: Para reducir la cantidad de residuos destinados a eliminación procedentes de la neutralización del catalizador gastado en el proceso de producción de etilbenceno catalizado con AlCl_3 , la MTD consiste en recuperar los compuestos orgánicos residuales por separación y, a continuación, concentrar la fase acuosa para obtener un subproducto utilizable de AlCl_3 .

Descripción:

La extracción con vapor se utiliza primero para eliminar los COV y, a continuación, la solución catalizadora gastada se concentra por evaporación para obtener un subproducto utilizable de AlCl_3 . La fase de vapor se condensa para obtener una solución de HCl que se recicla para entrar en el proceso.

MTD 42: Para prevenir o reducir la cantidad de alquitrán residual destinado a eliminación procedente de la unidad de destilación de la producción de etilbenceno, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Recuperación de materiales (por ejemplo, mediante destilación, craqueo)	Véase la MTD 17c.	Esta técnica solo es aplicable si hay demanda de esos materiales recuperados.
b.	Utilización del alquitrán como absorbente para el lavado de gases	Véase la sección 12.1. Utilización del alquitrán como absorbente en los lavadores utilizados en la producción de monómero de estireno mediante deshidrogenación del etilbenceno en lugar de disolventes orgánicos comerciales (véase la MTD 38b). El alquitrán puede utilizarse en mayor o menor medida en función de la capacidad del lavador.	Aplicable con carácter general.
c.	Utilización del alquitrán como combustible	Véase la MTD 17e.	Aplicable con carácter general.

MTD 43: Para reducir la generación de coque (que es tanto un veneno del catalizador como un residuo) procedente de las unidades que producen estireno por deshidrogenación del etilbenceno, la MTD consiste en funcionar a la mínima presión posible que sea segura y factible.

MTD 44: Para reducir la cantidad de residuos orgánicos destinados a eliminación procedentes de la producción de monómero de estireno, incluida su coproducción con óxido de propileno, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Incorporación de inhibidores a los sistemas de destilación	Véase la MTD 17a.	Aplicable con carácter general.
b.	Minimización de la formación de residuos de alto punto de ebullición en los sistemas de destilación	Véase la MTD 17b.	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de destilación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
c.	Utilización de los residuos como combustible	Véase la MTD 17e.	Aplicable con carácter general.

5. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE FORMALDEHÍDO

Las conclusiones sobre las MTD expuestas en esta sección se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la sección 1.

5.1. **Emisiones atmosféricas**

MTD 45: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la producción de formaldehído y hacer un uso eficiente de la energía, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Envío del flujo de gas residual a una unidad de combustión	Véase la MTD 9.	Esta técnica es aplicable únicamente en el proceso a la plata.
b.	Oxidador catalítico con recuperación de energía	Véase la sección 12.1. La energía se recupera en forma de vapor.	Esta técnica es aplicable únicamente en el proceso al óxido metálico. La capacidad de recuperación de energía puede verse limitada en instalaciones autónomas pequeñas.
c.	Oxidador térmico con recuperación de energía	Véase la sección 12.1. La energía se recupera en forma de vapor.	Esta técnica es aplicable únicamente en el proceso a la plata.

Cuadro 5.1

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de COVT y formaldehído procedentes de la producción de formaldehído

Parámetro	NEA-MTD (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) (mg/Nm ³ , sin corrección según el contenido de oxígeno)
COVT	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehído	2–5

⁽¹⁾ El límite inferior del intervalo se alcanza cuando se utiliza un oxidador térmico en el proceso a la plata.

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

5.2. **Emisiones al agua**

MTD 46: Para prevenir o reducir la generación de aguas residuales (por ejemplo procedentes de la limpieza, derrames y condensados) y la carga orgánica que se vierte a una nueva fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en aplicar una de las técnicas que se indican a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Reutilización del agua	Los flujos acuosos (procedentes, por ejemplo, de la limpieza, derrames y condensados) vuelven a ponerse en circulación en el proceso, principalmente para ajustar la concentración de producto de formaldehído. El agua puede reutilizarse en mayor o menor medida en función de la concentración de formaldehído deseada.	Aplicable con carácter general.
b.	Pretratamiento químico	Conversión del formaldehído en otras sustancias menos tóxicas, por ejemplo añadiendo sulfito sódico o mediante oxidación.	Esta técnica es aplicable únicamente a los efluentes que, debido a su contenido de formaldehído, podrían tener un efecto negativo sobre al tratamiento biológico posterior de las aguas residuales.

5.3. **Residuos**

MTD 47: Para reducir la cantidad de residuos que contienen paraformaldehído destinados a eliminación, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas descritas a continuación.

	Técnica	Descripción	Aplicabilidad
a.	Minimización de la generación de paraformaldehído	La formación de paraformaldehído se minimiza mejorando los sistemas de calentamiento, aislamiento y circulación de los flujos.	Aplicable con carácter general.
b.	Recuperación de materiales	El paraformaldehído se recupera mediante su disolución en agua caliente, donde se somete a hidrólisis y despolimerización para obtener una solución de formaldehído, o bien se reutiliza directamente en otros procesos.	Esta técnica no es aplicable cuando el paraformaldehído recuperado no puede utilizarse por estar contaminado.
c.	Utilización de los residuos como combustible	El paraformaldehído se recupera y utiliza como combustible.	Esta técnica solo es aplicable cuando no puede utilizarse la técnica b.

6. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO Y ETILENGLICOLES

Las conclusiones sobre las MTD expuestas en esta sección se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la sección 1.

6.1. **Selección del proceso**

MTD 48: Para reducir el consumo de etileno y las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos y CO₂, la MTD en las nuevas instalaciones y en caso de mejora importante de una instalación consiste en utilizar oxígeno en lugar de aire para la oxidación directa de etileno a óxido de etileno.

6.2. **Emisiones atmosféricas**

MTD 49: Para recuperar etileno y energía y reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la instalación de óxido de etileno (OE), la MTD consiste en utilizar las dos técnicas que se indican a continuación.

	Técnica	Descripción	Aplicabilidad
<i>Técnicas para recuperar materia orgánica con vistas a su reutilización o reciclado</i>			
a.	Aplicación de la adsorción por oscilación de presión o de la separación por membranas para recuperar el etileno de la purga de inertes.	Con la técnica de adsorción por oscilación de presión, las moléculas del gas objetivo (en este caso, etileno) son adsorbidas sobre un sólido (por ejemplo, un tamiz molecular) a alta presión y, a continuación, son desorbidas en una forma más concentrada a menor presión para su reutilización o reciclado. Para la separación por membranas, véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de esta técnica puede verse limitada cuando la demanda de energía es excesiva debido al bajo flujo másico de etileno.
<i>Técnicas de recuperación de energía</i>			
b.	Envío de la corriente de purga de inertes a una unidad de combustión	Véase la MTD 9.	Aplicable con carácter general.

MTD 50: Para reducir el consumo de etileno y oxígeno y las emisiones atmosféricas de CO₂ procedentes de la unidad de OE, la MTD consiste en aplicar una combinación de las técnicas descritas en la MTD 15 y utilizar inhibidores.

Descripción:

Añadir pequeñas cantidades de un inhibidor organoclorado (como el cloruro de etilo o el dicloroetano) a la alimentación del reactor para reducir la proporción de etileno que se oxida completamente a dióxido de carbono. Entre los parámetros adecuados para monitorizar el rendimiento del catalizador se cuenta el calor de reacción y la formación de CO₂ por tonelada de carga de etileno.

MTD 51: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la desorción del CO₂ del medio de lavado utilizado en la instalación de OE, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
Técnicas integradas en el proceso		
a. Desorción del CO ₂ por etapas	Esta técnica consiste en provocar la despresurización necesaria para liberar el dióxido de carbono del medio de absorción en dos etapas en lugar de en una sola. De ese modo se consigue aislar un flujo inicial rico en hidrocarburos para que pueda volver a ponerse en circulación, dejando un flujo de dióxido de carbono relativamente limpio para un nuevo tratamiento.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
Técnicas de reducción de emisiones		
b. Oxidador catalítico	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
c. Oxidador térmico	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

Cuadro 6.1

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la desorción del CO₂ y del medio de lavado utilizado en la instalación de OE.

Parámetro	NEA-MTD
COVT	1–10 g/t de OE producido ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ El NEA-MTD se expresa como media de los valores obtenidos a lo largo de 1 año.

⁽²⁾ Si las emisiones tienen un contenido significativo de metano, se sustrae del resultado el metano monitorizado con arreglo a la norma EN ISO 25140 o EN ISO 25139.

⁽³⁾ El OE producido se define como la suma del OE producido para la venta y como sustancia intermedia.

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

MTD 52: Para reducir las emisiones atmosféricas de OE, la MTD consiste en aplicar un lavado húmedo a los flujos de gases residuales que contienen OE.

Descripción:

La descripción de lavado húmedo de gases figura en la sección 12.1. El lavado húmedo con agua se utiliza para eliminar el OE de los flujos de gases residuales antes de su liberación directa o antes de una nueva reducción de las emisiones de compuestos orgánicos.

MTD 53: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la refrigeración del absorbente de OE en la unidad de recuperación de OE, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Refrigeración indirecta	Utilizar sistemas de refrigeración indirecta (con intercambiadores de calor) en lugar de sistemas de refrigeración abiertos.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
b.	Eliminación total del OE por separación	Mantener unas condiciones adecuadas de funcionamiento y monitorizar en línea el funcionamiento del extractor del OE para asegurarse de que se extrae todo el OE; y prever sistemas adecuados de protección para evitar las emisiones de OE en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento.	Esta técnica solo es aplicable cuando no puede utilizarse la técnica a.

6.3. Emisiones al agua

MTD 54: Para reducir el volumen de aguas residuales y la carga orgánica que se vierte de la fase de depuración del producto a la fase de tratamiento final de las aguas residuales, la MTD consiste en aplicar una de las técnicas que se indican a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Utilización de la purga de la instalación de OE en la instalación de EG	Las corrientes de purga de la instalación de OE se envían al proceso de EG y no se vierten como aguas residuales. La purga puede reutilizarse en mayor o menor medida en el proceso de EG dependiendo de consideraciones relativas a la calidad del producto de EG.	Aplicable con carácter general.
b.	Destilación	La destilación es una técnica que se utiliza para separar compuestos con distintos puntos de ebullición por evaporación parcial y recondensación. Esta técnica se utiliza en las instalaciones de OE y EG para concentrar los flujos acuosos con objeto de recuperar los glicoles o permitir su eliminación (por ejemplo, mediante incineración, en lugar de verterlos como aguas residuales) y la reutilización/reciclado parcial del agua.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.

6.4. Residuos

MTD 55: Para reducir la cantidad de residuos orgánicos destinados a eliminación procedentes de las instalaciones de OE y EG, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Optimización de la reacción de hidrólisis	Optimización de la relación agua/OE para una menor coproducción de glicoles más pesados, así como para evitar una demanda excesiva de energía para la deshidratación de los glicoles. La relación óptima depende del objetivo de producción de dietilenglicol y trietilenglicol.	Aplicable con carácter general.
b.	Aislamiento de los subproductos en las instalaciones de OE para su utilización.	En las instalaciones de OE, la fracción orgánica concentrada obtenida después de la deshidratación del efluente químico de la recuperación del OE se destila para obtener valiosos glicoles de cadena corta y un residuo más pesado.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
c.	Aislamiento de los subproductos en las instalaciones de EG para su utilización.	En las instalaciones de EG, la fracción de glicoles de cadena más larga puede utilizarse como tal o fraccionarse más para obtener glicoles de valor.	Aplicable con carácter general.

7. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE FENOL

Las conclusiones sobre las MTD que se exponen en esta sección se refieren a la producción de fenol a partir de cumeno y se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD que se indican en la sección 1.

7.1. Emisiones atmosféricas

MTD 56: Para recuperar materias primas y reducir la carga orgánica que se envía de la unidad de oxidación del cumeno a la fase de tratamiento final del gas residual, la MTD consiste en aplicar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
<i>Técnicas integradas en el proceso</i>			
a.	Técnicas para reducir el arrastre de líquidos	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
<i>Técnicas para recuperar materia orgánica con vistas a su reutilización</i>			
b.	Condensación	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
c.	Adsorción (regenerativa)	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

MTD 57: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos, la MTD consiste en aplicar la técnica d que se indica a continuación al gas residual de la unidad de oxidación del cumeno. Por lo que se refiere a cualquier otro flujo individual o combinado de gases residuales, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Envío del flujo de gas residual a una unidad de combustión	Véase la MTD 9.	Esta técnica solo es aplicable si hay demanda de gas residual como combustible gaseoso.
b.	Adsorción	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
c.	Oxidador térmico	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
d.	Oxidador térmico regenerativo (RTO).	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

Cuadro 7.1

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de COVT y benceno procedentes de la producción de fenol

Parámetro	Fuente	NEA-MTD (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) (mg/Nm ³ , sin corrección según el contenido de oxígeno)	Condiciones
Benceno	Unidad de oxidación del cumeno	< 1	El NEA-MTD se aplica si se emite más de 1 g/h.
COVT		5–30	—

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

7.2. Emisiones al agua

MTD 58: Para reducir las emisiones al agua de peróxidos orgánicos procedentes de la unidad de oxidación y, si resulta necesario, para proteger la instalación de tratamiento biológico de aguas residuales posterior, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen peróxidos orgánicos por hidrólisis antes de que se mezclen con otros flujos de aguas residuales y se viertan para el tratamiento biológico final.

Descripción:

La descripción de hidrólisis figura en la sección 12.2. Las aguas residuales (principalmente de los condensadores y de la regeneración del adsorbente, tras la separación de fases) se someten a tratamiento térmico (a temperaturas superiores a 100 °C y con un pH alto) o catalítico para descomponer los peróxidos orgánicos en compuestos no ecotóxicos y más fácilmente biodegradables.

Cuadro 7.2

NCAA-MTD correspondientes a los peróxidos orgánicos a la salida de la unidad de descomposición de peróxidos

Parámetro	NCAA-MTD (valor medio de al menos tres muestras puntuales tomas a intervalos de un mínimo de media hora)	Monitorización asociada
Peróxidos orgánicos totales, expresados como hidroperóxido de cumeno	< 100 mg/l	Ninguna norma EN disponible. La frecuencia mínima de monitorización es de una vez al día y puede reducirse a cuatro veces al año si puede demostrarse un rendimiento adecuado de la hidrólisis controlando los parámetros del proceso (por ejemplo, pH, temperatura y tiempo de permanencia).

MTD 59: Para reducir la carga orgánica vertida de la unidad de escisión y de la unidad de destilación a otra fase de tratamiento de las aguas residuales, la MTD consiste en recuperar el fenol y otros compuestos orgánicos (como la acetona) mediante extracción y, a continuación, separación.

Descripción:

Recuperación del fenol presente en los flujos de aguas residuales que contienen fenol ajustando el pH a < 7 , y a continuación proceder a una extracción con un disolvente adecuado y a una separación de las aguas residuales para eliminar los disolventes restantes y otros compuestos de bajo punto de ebullición (por ejemplo, la acetona). La descripción de las técnicas de tratamiento figura en la sección 12.2.

7.3. Residuos

MTD 60: Para prevenir o reducir la cantidad de alquitrán que se destina a eliminación procedente de la depuración de fenoles, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas descritas a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Recuperación de materiales (por ejemplo, mediante destilación, craqueo, etc.)	Véase la MTD 17c. Utilización de la destilación para recuperar el cumeno, el α -metilestireno, el fenol, etc.	Aplicable con carácter general.
b.	Utilización del alquitrán como combustible	Véase la MTD 17e.	Aplicable con carácter general.

8. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE ETANOLAMINAS

Las conclusiones sobre las MTD expuestas en esta sección se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la sección 1.

8.1. Emisiones atmosféricas

MTD 61: Para reducir las emisiones atmosféricas de amoníaco y el consumo de amoníaco del proceso de producción de etanolaminas por vía acuosa, la MTD consiste en utilizar un sistema de lavado húmedo de gases en varias etapas.

Descripción:

La descripción de lavado húmedo de gases figura en la sección 12.1. El amoníaco sin reaccionar se recupera del gas de escape del extractor y de la unidad de evaporación mediante lavado húmedo de gases en dos fases como mínimo y, a continuación, el amoníaco se recicla dentro del proceso.

8.2. Emisiones al agua

MTD 62: Para prevenir o reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos y las emisiones al agua de sustancias orgánicas procedentes de los sistemas de vacío, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Generación de un vacío sin agua	Utilización de bombas de funcionamiento en seco, por ejemplo bombas de desplazamiento positivo.	La aplicabilidad de esta técnica en las instalaciones existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
b.	Utilización de bombas de vacío de anillo líquido con circuito de agua recirculada	El agua utilizada como líquido sellante de la bomba se vuelve a poner en circulación hacia el cuerpo de la bomba a través de un circuito cerrado con solo pequeñas purgas, de manera que se minimiza la generación de aguas residuales.	Esta técnica solo es aplicable cuando no puede utilizarse la técnica a. No es aplicable a la destilación de trietanolamina.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
c.	Reutilización en el proceso de los flujos acuosos de los sistemas de vacío	Reintroducción en el proceso de los flujos acuosos de las bombas de anillo de agua o de los eyectores de vapor para recuperar material orgánico y reutilizar el agua. El agua podrá reutilizarse en mayor o menor medida en el proceso en función de la demanda de agua de este.	Esta técnica solo es aplicable cuando no puede utilizarse la técnica a.
d.	Condensación de los compuestos orgánicos (aminas) antes de los sistemas de vacío	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

8.3. Consumo de materias primas

MTD 63: Para hacer un uso eficiente del óxido de etileno, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Utilización del exceso de amoníaco	El mantenimiento de un alto nivel de amoníaco en la mezcla de reacción es un medio efectivo para garantizar que todos los óxidos de etileno se transforman en productos.	Aplicable con carácter general.
b.	Optimización del contenido de agua en la reacción	El agua se utiliza para acelerar las reacciones principales sin cambiar la distribución de los productos y sin que se produzcan reacciones secundarias significativas con paso del óxido de etileno a glicoles.	Esta técnica es aplicable únicamente en el proceso acuoso.
c.	Optimización de las condiciones de funcionamiento del proceso	Determinar y mantener las condiciones óptimas de funcionamiento (por ejemplo, temperatura, presión, tiempo de permanencia) para maximizar la conversión del óxido de etileno en la mezcla deseada de mono-, di- y tri-etanoalaminas.	Aplicable con carácter general.

9. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE DIISOCIANATO DE TOLUENO (TDI) Y DE DIISOCIANATO DE DIFENILMETANO (MDI)

Las conclusiones sobre las MTD que se exponen en esta sección se refieren a la producción de:

- dinitrotolueno (DNT) a partir de tolueno,
- toluenodiamina (TDA) a partir de DNT,
- TDI a partir de TDA,
- metilendifenildiamina (MDA) a partir de anilina,
- MDI a partir de MDA,

y se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD expuestas en la sección 1.

9.1. Emisiones atmosféricas

MTD 64: Para reducir la carga de compuestos orgánicos, NO_x, precursores de NO_x y SO_x que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales (véase la MTD 66) procedentes de las instalaciones de DNT, TDA y MDA, la MTD consiste en aplicar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Condensación	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
b.	Lavado húmedo de gases	Véase la sección 12.1. En muchos casos, la eficiencia del lavado de gases aumenta con la reacción química del contaminante absorbido (oxidación parcial de los NO _x con recuperación de ácido nítrico, eliminación de los ácidos con una solución cáustica, eliminación de las aminas con soluciones ácidas y reacción de la anilina con formaldehído en una solución cáustica).	
c.	Reducción térmica	Véase la sección 12.1.	La aplicabilidad de estas técnicas en las unidades existentes puede verse limitada por razones de espacio.
d.	Reducción catalítica	Véase la sección 12.1.	

MTD 65: Para reducir la carga de HCl y fosgeno que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales y aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en recuperar el HCl y el fosgeno procedentes de los flujos de gases de proceso de las instalaciones de TDI y/o MDI utilizando una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Absorción del HCl por lavado húmedo de gases	Véase la MTD 8d.	Aplicable con carácter general.
b.	Absorción del fosgeno por lavado de gases	Véase la sección 12.1. El exceso de fosgeno se absorbe utilizando un disolvente orgánico y se reintroduce en el proceso.	Aplicable con carácter general.
c.	Condensación del HCl/fosgeno	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

MTD 66: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos (incluidos los hidrocarburos clorados), HCl y cloro, la MTD consiste en tratar los flujos combinados de gases residuales utilizando un oxidador térmico y, a continuación, un lavado cáustico.

Descripción:

Los respectivos flujos de gases residuales de las instalaciones de DNT, TDA, TDI, MDA y MDI se combinan en uno o varios flujos de gases residuales para su tratamiento (las descripciones de oxidador térmico y de lavado de gases figuran en la sección 12.1). En lugar de un oxidador térmico puede utilizarse un incinerador para el tratamiento combinado de residuos líquidos y gases residuales. El lavado cáustico es un lavado húmedo con adición de una sustancia cáustica para aumentar la eficiencia de eliminación del HCl y el cloro.

Cuadro 9.1

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de COVT, tetraclorometano, Cl₂, HCl y PCDD/PCDF procedentes del proceso de producción de TDI/MDI

Parámetro	NEA-MTD (mg/Nm ³ , sin corrección según el contenido de oxígeno)
COVT	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetraclorometano	≤ 0,5 g/t de MDI producido ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t de TDI producido ⁽³⁾

Parámetro	NEA-MTD (mg/Nm ³ , sin corrección según el contenido de oxígeno)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/PCDF	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ El NEA-MTD solo se aplica a flujos combinados de gases residuales con caudales superiores a 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ El NEA-MTD se expresa como media diaria o como media a lo largo del período de muestreo.

⁽³⁾ El NEA-MTD se expresa como media de los valores obtenidos a lo largo de 1 año. Por TDI y/o MDI producidos se entiende el producto sin residuos, en el sentido utilizado para definir la capacidad de la instalación.

⁽⁴⁾ En el caso de muestras con valores de NO_x superiores a 100 mg/Nm³, el NEA-MTD puede ser superior, hasta un máximo de 3 mg/Nm³, debido a interferencias analíticas.

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

MTD 67: Para reducir las emisiones atmosféricas de PCDD/PCDF de un oxidador térmico (véase la sección 12.1) que trata flujos de gases de proceso que contienen cloro y/o compuestos clorados, la MTD consiste en utilizar la técnica a, si resulta necesario seguida de la técnica b que se indica a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
a. Enfriamiento rápido	Refrigeración rápida de los gases de escape para prevenir la síntesis <i>de novo</i> de las PCDD/PCDF.	Aplicable con carácter general.
b. Inyección de carbón activo	Eliminación de las PCDD/PCDF por adsorción sobre carbón activo inyectado en el gas de escape y, a continuación, reducción de las emisiones de partículas.	

Niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD): véase el cuadro 9.1.

9.2. Emisiones al agua

MTD 68: La MTD consiste en monitorizar las emisiones al agua al menos con la frecuencia que se indica más abajo y de acuerdo con normas EN. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar normas ISO, normas nacionales u otras normas internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Sustancia/parámetro	Instalación	Punto de muestreo	Norma(s)	Frecuencia mínima de monitorización	Monitorización asociada a
COT	Instalación de DNT	Salida de la unidad de pretratamiento	EN 1484	Una vez a la semana ⁽¹⁾	MTD 70
	Instalación de MDI y/o TDI	Salida de la instalación		Una vez al mes	MTD 72
Anilina	Instalación de MDA	Salida del tratamiento final de las aguas residuales	Ninguna norma EN disponible	Una vez al mes	MTD 14
Disolventes clorados	Instalación de MDI y/o TDI		Varias normas EN disponibles (por ejemplo, EN ISO 15680)		MTD 14

⁽¹⁾ En el caso de vertidos discontinuos de aguas residuales, la frecuencia mínima de monitorización es de una vez por vertido.

MTD 69: Para reducir la carga de nitritos, nitratos y compuestos orgánicos que se vierte de la instalación de DNT a la fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en recuperar materias primas, reducir el volumen de aguas residuales y reutilizar el agua aplicando una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Utilización de ácido nítrico muy concentrado	Utilización de HNO_3 muy concentrado (por ejemplo, alrededor del 99 %) para aumentar la eficiencia del proceso y reducir el volumen de aguas residuales y la carga de contaminantes.	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
b.	Regeneración y recuperación optimizadas del ácido gastado	Regenerar el ácido gastado de la reacción de nitración de tal manera que también se recuperen el agua y el contenido orgánico para su reutilización, utilizando una combinación adecuada de evaporación/destilación, separación y condensación.	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
c.	Reutilización del agua de proceso para el lavado del DNT	Reutilizar el agua de proceso de la unidad de recuperación del ácido gastado y de la unidad de nitración para el lavado del DNT.	La aplicabilidad de esta técnica en las unidades existentes puede verse limitada por razones de diseño y/o funcionamiento.
d.	Reutilización en el proceso del agua de la primera fase de lavado	Los ácidos nítrico y sulfúrico se extraen de la fase orgánica utilizando agua. El agua acidificada se reintroduce en el proceso para su uso directo o para su procesamiento posterior con vistas a la recuperación de materiales.	Aplicable con carácter general.
e.	Usos múltiples y recirculación del agua	Reutilización del agua de lavado, aclarado y limpieza de equipos, por ejemplo en el lavado multifásico de la fase orgánica a contracorriente.	Aplicable con carácter general.

Volumen de aguas residuales asociado a las MTD: véase el cuadro 9.2.

MTD 70: Para reducir la carga de compuestos orgánicos poco biodegradables que se vierte de la instalación de DNT para una nueva fase de tratamiento de las aguas residuales, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales aplicando una de las técnicas que se indican a continuación o ambas.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Extracción	Véase la sección 12.2.	Aplicable con carácter general.
b.	Oxidación química	Véase la sección 12.2.	

Cuadro 9.2

NCAA-MTD correspondientes al vertido de la instalación de DNT a la salida de la unidad de pretratamiento para una nueva fase de tratamiento de las aguas residuales

Parámetro	NCAA-MTD (media de los valores obtenidos durante un mes)
COT	< 1 kg/t de DNT producido
Volumen específico de las aguas residuales	< 1 m ³ /t de DNT producido

La monitorización del COT asociada se indica en la MTD 68.

MTD 71: Para reducir la generación de aguas residuales y la carga orgánica que se vierte de la instalación de TDA a la fase de tratamiento de las aguas residuales, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas a, b y c, y a continuación aplicar la técnica d que se indica a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Evaporación	Véase la sección 12.2.	Aplicable con carácter general.
b.	Separación	Véase la sección 12.2.	
c.	Extracción	Véase la sección 12.2.	
d.	Reutilización del agua	Reutilización del agua (por ejemplo, procedente de los condensados o del lavado de gases) en el proceso o en otros procesos (por ejemplo, en una instalación de DNT). El grado de reutilización del agua en las instalaciones existentes puede verse limitada por razones técnicas.	Aplicable con carácter general.

Cuadro 9.3

NCAA-MTD correspondientes a los vertidos de la instalación de TDA a la fase de tratamiento de aguas residuales

Parámetro	NCAA-MTD (media de los valores obtenidos durante un mes)
Volumen específico de las aguas residuales	< 1 m ³ /t de TDA producida

MTD 72: Para prevenir o reducir la carga orgánica que se vierte de instalaciones de MDI y/o TDI a la fase de tratamiento final de las aguas residuales, la MTD consiste en recuperar disolventes y reutilizar el agua optimizando el diseño y funcionamiento de la instalación.

Cuadro 9.4

NCAA-MTD correspondiente a los vertidos de una instalación de TDI o MDI a la fase de tratamiento de aguas residuales

Parámetro	NCAA-MTD (media de los valores obtenidos durante un año)
COT	< 0,5 kg/t de producto (TDI o MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ El NCAA-MTD se refiere al producto sin residuos, en el sentido utilizado para definir la capacidad de la instalación.

La monitorización asociada se indica en la MTD 68.

MTD 73: Para reducir la carga orgánica vertida de una instalación de MDA a una nueva fase de tratamiento de las aguas residuales, la MTD consiste en recuperar la materia orgánica utilizando una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Evaporación	Véase la sección 12.2. Se utiliza para facilitar la extracción (véase la técnica b).	Aplicable con carácter general.
b.	Extracción	Véase la sección 12.2. Se utiliza para recuperar/eliminar la MDA.	Aplicable con carácter general.
c.	Extracción con vapor	Véase la sección 12.2. Se utiliza para recuperar/eliminar la anilina y el metanol.	En el caso del metanol, la aplicabilidad de estas técnicas depende de la evaluación de otras opciones como parte de la estrategia de gestión y tratamiento de las aguas residuales.
d.	Destilación	Véase la sección 12.2. Se utiliza para recuperar/eliminar la anilina y el metanol.	

9.3. Residuos

MTD 74: Para reducir la cantidad de residuos orgánicos destinados a eliminación procedentes de la instalación de TDI, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
<i>Técnicas para prevenir o reducir la generación de residuos</i>			
a.	Minimización de la formación de residuos de alto punto de ebullición en los sistemas de destilación	Véase la MTD 17b.	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de destilación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
<i>Técnicas para recuperar materia orgánica con vistas a su reutilización o reciclado</i>			
b.	Incremento de la recuperación del TDI por evaporación o destilación adicional	Los residuos de la destilación se procesan adicionalmente para recuperar la máxima cantidad de TDI presente en ellos, por ejemplo utilizando un evaporador de lámina delgada u otras unidades de destilación de recorrido corto y, a continuación, un secador.	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de destilación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
c.	Recuperación de la TDA por reacción química	Los alquitranes se procesan para recuperar la TDA por reacción química (por ejemplo, hidrólisis).	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.

10. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE DICLORURO DE ETILENO (EDC) Y CLORURO DE VINILO MONÓMERO (VCM)

Las conclusiones sobre las MTD expuestas en esta sección se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la sección 1.

10.1. **Emisiones atmosféricas**

10.1.1. NEA-MTD correspondiente a las emisiones atmosféricas de un horno de pirólisis de EDC

Cuadro 10.1

NEA-MTD correspondiente a las emisiones atmosféricas de NO_x un horno de pirólisis de EDC

Parámetro	NEA-MTD ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) (mg/Nm ³ , a 3 % v/v de O ₂)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Si los gases de combustión de dos o más hornos se expulsan por una chimenea común, el NEA-MTD se aplica a las emisiones combinadas de la chimenea.

⁽²⁾ Los NEA-MTD no se aplican durante las operaciones de decoquizado.

⁽³⁾ No hay ningún NEA-MTD aplicable al CO. A título indicativo, el nivel de emisiones de CO, expresado como media diaria o como media a lo largo del período de muestreo, estará comprendido, por regla general, entre 5 y 35 mg/Nm³.

La monitorización asociada se indica en la MTD 1.

10.1.2. *Técnicas y NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de otras fuentes*

MTD 75: Para reducir la carga orgánica que se envía a la fase de tratamiento final de los gases residuales y el consumo de materias primas, la MTD consiste en utilizar todas las técnicas que se indican a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
---------	-------------	---------------

Técnicas integradas en el proceso

a.	Control de la calidad de la alimentación	Controlar la calidad de la alimentación para minimizar la formación de residuos (por ejemplo, contenido de propano y acetileno en el etileno; contenido de bromo en el cloro; contenido de acetileno en el cloruro de hidrógeno).	Aplicable con carácter general.
b.	Utilización de oxígeno en lugar de aire para la oxiclación		Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones de oxiclación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación de oxiclación.

Técnicas para recuperar materia orgánica

c.	Condensación utilizando agua enfriada o refrigerantes	Proceder a la condensación (véase la sección 12.1) con agua enfriada o refrigerantes tales como el amoníaco o el propileno para recuperar compuestos orgánicos de flujos individuales de gases de purga antes de enviarlos a la fase de tratamiento final.	Aplicable con carácter general.
----	---	--	---------------------------------

MTD 76: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos (incluidos los compuestos halogenados), HCl y Cl₂, la MTD consiste en tratar los flujos combinados de gases residuales de la producción de EDC y/o VCM utilizando un oxidador térmico y, a continuación, un lavado húmedo de gases en dos etapas.

Descripción:

La descripción de oxidador térmico, lavado húmedo de gases y lavado cáustico figura en la sección 12.1. La oxidación térmica puede realizarse en una instalación de incineración de residuos líquidos. En tal caso, la temperatura de oxidación es superior a 1 100 °C, con un tiempo de permanencia mínimo de 2 segundos, y un enfriamiento rápido posterior de los gases de escape para prevenir la síntesis *de novo* de las PCDD/PCDF.

El lavado de gases se realiza en dos etapas: un lavado húmedo con agua y, por regla general, recuperación del ácido clorhídrico, y a continuación un lavado húmedo con una sustancia cáustica.

Cuadro 10.2

NEA-MTD correspondientes a las emisiones atmosféricas de COVT, la suma de EDC y VCM, Cl₂, HCl y PCDD/PCDF procedentes de la producción de EDC/VCM.

Parámetro	NEA-MTD (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) (mg/Nm ³ , a 11 % v/v de O ₂)
COVT	0,5–5
Suma de EDC y VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/PCDF	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

MTD 77: Para reducir las emisiones atmosféricas de PCDD/PCDF de un oxidador térmico (véase la sección 12.1) que trata flujos de gases de proceso que contienen cloro y/o compuestos clorados, la MTD consiste en utilizar la técnica a, si resulta necesario seguida de la técnica b, que se indican a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
a. Enfriamiento rápido	Refrigeración rápida de los gases de escape para prevenir la síntesis <i>de novo</i> de las PCDD/PCDF.	Aplicable con carácter general.
b. Inyección de carbón activo	Eliminación de las PCDD/PCDF por adsorción sobre carbón activo inyectado en el gas de escape y, a continuación, reducción de las emisiones de partículas.	

Niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD): véase el cuadro 10.2.

MTD 78: Para reducir las emisiones atmosféricas de partículas y CO procedentes del decoquizado de los tubos de un horno de pirólisis, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas de reducción de la frecuencia de decoquizado que se indican a continuación o una (o una combinación) de las técnicas de reducción de emisiones siguientes.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
Técnicas para reducir la frecuencia de decoquizado		
a. Optimización del decoquizado térmico	Optimización de las condiciones de funcionamiento, es decir, el flujo de aire, la temperatura y el contenido de vapor a lo largo de todo el ciclo de decoquizado, con objeto de maximizar la eliminación del coque.	Aplicable con carácter general.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
b. Optimización del decoquizado mecánico	Optimización del decoquizado mecánico (por ejemplo, con chorro de arena) para maximizar la eliminación del coque en forma de partículas.	Aplicable con carácter general.

Técnicas de reducción de emisiones

c. Lavado húmedo de partículas	Véase la sección 12.1.	Esta técnica solo es aplicable al decoquizado térmico.
d. Ciclón	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
e. Filtro de mangas	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.

10.2. Emisiones al agua

MTD 79: La MTD consiste en monitorizar las emisiones al agua al menos con la frecuencia que se indica más abajo y de acuerdo con normas EN. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar normas ISO, normas nacionales u otras normas internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Sustancia/parámetro	Instalación	Punto de muestreo	Norma(s)	Frecuencia mínima de monitorización	Monitorización asociada a
EDC	Todas las instalaciones	Salida del extractor de las aguas residuales	EN ISO 10301	Una vez al día	MTD 80
VCM					
Cobre	Instalación de oxícloración con lecho fluidificado	Salida del pretratamiento para la eliminación de sólidos	Varias normas EN disponibles (por ejemplo, EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Una vez al día ⁽¹⁾	MTD 81
PCDD/PCDF			Ninguna norma EN disponible	Una vez cada tres meses	
Total de sólidos en suspensión (TSS)			EN 872	Una vez al día ⁽¹⁾	
Cobre	Instalación de oxícloración con lecho fluidificado	Salida del tratamiento final de las aguas residuales	Varias normas EN disponibles (por ejemplo, EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Una vez al mes	MTD 14 y MTD 81
EDC	Todas las instalaciones		EN ISO 10301	Una vez al mes	MTD 14 y MTD 80
PCDD/PCDF			Ninguna norma EN disponible	Una vez cada tres meses	MTD 14 y MTD 81

⁽¹⁾ La frecuencia mínima de monitorización puede reducirse a una vez al mes si se controla el rendimiento adecuado de la eliminación de los sólidos y el cobre con una monitorización frecuente de otros parámetros (por ejemplo, por medición en continuo de la turbidez).

MTD 80: Para reducir la carga de compuestos clorados vertida para una nueva fase de tratamiento de las aguas residuales y reducir las emisiones atmosféricas de los sistemas de recogida y tratamiento de las aguas residuales, la MTD consiste en proceder a la hidrólisis y la separación lo más cerca posible de la fuente.

Descripción:

La descripción de hidrólisis y separación figura en la sección 12.2. La hidrólisis se realiza con un pH alcalino para descomponer el hidrato de cloral del proceso de oxícloración. Así se obtiene cloroformo, que a continuación se elimina por separación, junto con el EDC y el VCM.

Niveles de comportamiento ambiental asociados a las MTD (NCAA-MTD): véase el cuadro 10.3.

Niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) correspondientes a las emisiones directas a una masa de agua receptora a la salida del tratamiento final: véase el cuadro 10.5.

Cuadro 10.3

NCAA-MTD correspondientes a los hidrocarburos clorados presentes en las aguas residuales a la salida de un extractor de aguas residuales

Parámetro	NCAA-MTD (media de los valores obtenidos durante un mes) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ La media de los valores obtenidos durante un mes se calcula a partir de las medias de los valores obtenidos cada día (al menos tres muestras puntuales tomadas a intervalos de por lo menos media hora).

La monitorización asociada se indica en la MTD 79.

MTD 81: Para reducir las emisiones al agua de PCDD/PCDF y cobre procedentes del proceso de oxícloración, la MTD consiste en utilizar o bien la técnica a, o bien la técnica b, junto con una combinación adecuada de las técnicas c, d y e que se indican a continuación.

Técnica	Descripción	Aplicabilidad
---------	-------------	---------------

Técnicas integradas en el proceso

a.	Oxícloración en lecho fijo	Reacción de oxícloración: en el reactor de lecho fijo se reducen las partículas del catalizador arrastradas al flujo gaseoso de cabeza.	No es aplicable a las instalaciones existentes que utilicen la técnica de lecho fluidificado.
b.	Ciclón o sistema de filtración de catalizador seco	Un ciclón o un sistema de filtración de catalizador seco reduce las pérdidas de catalizador del reactor y, por ende, su transferencia a las aguas residuales.	Solo es aplicable a las instalaciones que utilizan la técnica de lecho fluidificado.

Pretratamiento de las aguas residuales

c.	Precipitación química	Véase la sección 12.2. La precipitación química se utiliza para eliminar el cobre disuelto.	Solo es aplicable a las instalaciones que utilizan la técnica de lecho fluidificado.
d.	Coagulación y floculación	Véase la sección 12.2.	Solo es aplicable a las instalaciones que utilizan la técnica de lecho fluidificado.
e.	Filtración por membranas (microfiltración o ultrafiltración)	Véase la sección 12.2.	Solo es aplicable a las instalaciones que utilizan la técnica de lecho fluidificado.

Cuadro 10.4

NCAA-MTD correspondientes a las emisiones al agua de la producción de EDC por oxícloración a la salida del pretratamiento para la eliminación de sólidos en instalaciones que utilizan la técnica de lecho fluidificado.

Parámetro	NCAA-MTD (media de los valores obtenidos durante un año)
Cobre	0,4–0,6 mg/l
PCDD/PCDF	< 0,8 ng I-TEQ/l
Total de sólidos en suspensión (TSS)	10–30 mg/l

La monitorización asociada se indica en la MTD 79.

Cuadro 10.5

NEA-MTD correspondientes a las emisiones directas a una masa de agua receptora de cobre, EDC y PCDD/PCDF procedentes de la producción de EDC.

Parámetro	NEA-MTD (media de los valores obtenidos durante un año)
Cobre	0,04–0,2 g/t de EDC producido por oxícloración ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t de EDC depurado ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/PCDF	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t de EDC producido por oxícloración

⁽¹⁾ El límite inferior del intervalo se alcanza normalmente cuando se utiliza la técnica de lecho fijo.

⁽²⁾ La media de los valores obtenidos durante un año se calcula a partir de las medias de los valores obtenidos cada día (al menos tres muestras puntuales tomadas a intervalos de por lo menos media hora).

⁽³⁾ Por EDC depurado se entiende la suma del EDC producido por oxícloración y/o cloración directa y del EDC procedente de la producción de VCM que se envía a depuración.

La monitorización asociada se indica en la MTD 79.

10.3. Eficiencia energética

MTD 82: Para hacer un uso eficiente de la energía, la MTD consiste en utilizar un reactor a temperatura de ebullición para la cloración directa del etileno.

Descripción:

La reacción de cloración directa del etileno en el reactor a temperatura de ebullición se realiza habitualmente a una temperatura comprendida entre 85 °C y 200 °C. Al contrario de lo que ocurre en el proceso de bajas temperaturas, esta técnica propicia una recuperación eficaz y la reutilización del calor de la reacción (por ejemplo, para la destilación del EDC).

Aplicabilidad:

Esta técnica solo es aplicable a las instalaciones de cloración directa nuevas.

MTD 83: Para reducir el consumo de energía de los hornos de pirólisis de EDC, la MTD consiste en utilizar promotores para la conversión química.

Descripción:

Se utilizan promotores, como el cloro u otras especies que generan radicales, para acelerar la reacción de craqueo y reducir la temperatura de la reacción y, por ende, la entrada de calor necesaria. Los promotores pueden ser generados por el mismo proceso o añadirse.

10.4. **Residuos**

MTD 84: Para reducir la cantidad de coque destinado a eliminación procedente de instalaciones de VCM, la MTD consiste en utilizar una combinación de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Utilización de promotores en el craqueo	Véase la MTD 83.	Aplicable con carácter general.
b.	Enfriamiento rápido del flujo gaseoso del craqueo de EDC	El flujo gaseoso del craqueo de EDC se enfría por contacto directo con EDC frío en una torre para reducir la formación de coque. En algunos casos, el flujo se enfría por intercambio de calor con EDC líquido frío antes del enfriamiento.	Aplicable con carácter general.
c.	Evaporación previa de la carga de EDC	La formación de coque se reduce mediante la evaporación del EDC antes del reactor para eliminar los precursores de coque de alto punto de ebullición.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
d.	Quemadores de llama plana	La utilización de este tipo de quemadores en el horno reduce los puntos calientes en las paredes de los tubos de los hornos de pirólisis.	Esta técnica solo es aplicable en los hornos nuevos o en caso de mejora importante de una instalación.

MTD 85: Para reducir la cantidad de residuos peligrosos destinados a eliminación y aumentar la eficiencia en el uso de los recursos, la MTD consiste en utilizar todas las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Hidrogenación del acetileno	El HCl producido en la reacción de craqueo del EDC se recupera por destilación. La hidrogenación del acetileno presente en este flujo de HCl se lleva a cabo para reducir la generación de compuestos no deseados durante la oxícloración. Se recomiendan niveles de acetileno inferiores a 50 ppm (v/v) a la salida de la unidad de hidrogenación.	Esta técnica solo es aplicable en las instalaciones nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
b.	Recuperación y reutilización del HCl procedente de la incineración de residuos líquidos	El HCl se recupera de los gases de escape del incinerador mediante lavado húmedo con agua o HCl diluido (véase la sección 12.1) y se reutiliza (por ejemplo, en la instalación de oxícloración).	Aplicable con carácter general.
c.	Aislamiento de compuestos clorados para su utilización	Aislamiento y, si resulta necesario, depuración de subproductos para su utilización (por ejemplo, monocloroetano y/o 1,1,2-tricloroetano, destinándose este último a la producción de 1,1-dicloroetileno).	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de destilación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación. Su aplicabilidad puede verse limitada si no hay demanda de tales compuestos.

11. CONCLUSIONES SOBRE LAS MTD EN LA PRODUCCIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Las conclusiones sobre las MTD expuestas en esta sección se aplican además de las conclusiones generales sobre las MTD de la sección 1.

11.1. Emisiones atmosféricas

MTD 86: Para recuperar disolventes y reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de todas las unidades que no sean de hidrogenación, la MTD consiste en aplicar una combinación adecuada de las técnicas que se indican a continuación. Si se utiliza aire en la unidad de oxidación, se aplica, por lo menos, la técnica d. Si se utiliza oxígeno puro en la unidad de oxidación, se aplica, al menos, la técnica b con agua enfriada.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
Técnicas integradas en el proceso			
a.	Optimización del proceso de oxidación	La optimización del proceso incluye la aplicación de presiones elevadas y temperaturas reducidas de oxidación con objeto de disminuir la concentración de vapor de disolvente en los gases de proceso.	Esta técnica solo es aplicable en las unidades de oxidación nuevas o en caso de mejora importante de una instalación.
b.	Técnicas para reducir el arrastre de sólidos y/o líquidos	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
Técnicas para recuperar disolventes con vistas a su reutilización			
c.	Condensación	Véase la sección 12.1.	Aplicable con carácter general.
d.	Adsorción (regenerativa)	Véase la sección 12.1.	Esta técnica no es aplicable a los gases de proceso de la oxidación con oxígeno puro.

Cuadro 11.1

NEA-MTD correspondiente a las emisiones atmosféricas de COVT de la unidad de oxidación

Parámetro	NEA-MTD ⁽¹⁾ (media diaria o media a lo largo del período de muestreo) ⁽²⁾ (sin corrección según el contenido de oxígeno)
COVT	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ El NEA-MTD no se aplica cuando las emisiones son inferiores a 150 g/h.

⁽²⁾ Cuando se recurre a la adsorción, el período de muestreo es representativo de un ciclo de adsorción completo.

⁽³⁾ Si las emisiones tienen un contenido significativo de metano, se sustrae del resultado el metano monitorizado con arreglo a la norma EN ISO 25140 o EN ISO 25139.

La monitorización asociada se indica en la MTD 2.

MTD 87: Para reducir las emisiones atmosféricas de compuestos orgánicos procedentes de la unidad de hidrogenación durante las operaciones de arranque, la MTD consiste en proceder a la condensación/adsorción.

Descripción:

La descripción de condensación y adsorción figura en la sección 12.1.

MTD 88: Para prevenir las emisiones de benceno al aire y el agua, la MTD consiste en no utilizar benceno en la disolución de trabajo.

11.2. **Emisiones al agua**

MTD 89: Para reducir el volumen de aguas residuales y la carga orgánica que se vierte a la fase de tratamiento de aguas residuales, la MTD consiste en aplicar las dos técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción	Aplicabilidad
a.	Separación optimizada de fases líquidas	Separación de las fases orgánica y acuosa con un diseño y un funcionamiento adecuados (por ejemplo, tiempo de permanencia suficiente, detección y control de los límites de fase) para prevenir cualquier arrastre de materia orgánica no disuelta.	Aplicable con carácter general.
b.	Reutilización del agua	Reutilización del agua, por ejemplo la procedente del lavado o de la separación de fases líquidas. El agua puede reutilizarse en mayor o menor medida en el proceso dependiendo de consideraciones relativas a la calidad del producto.	Aplicable con carácter general.

MTD 90: Para prevenir o reducir las emisiones al agua de compuestos orgánicos poco bioeliminables, la MTD consiste en utilizar una de las técnicas que se indican a continuación.

Técnica		Descripción
a.	Adsorción	Véase la sección 12.2. La adsorción se lleva a cabo antes de enviar los flujos de aguas residuales a la fase de tratamiento biológico final.
b.	Incineración de aguas residuales	Véase la sección 12.2.

Aplicabilidad:

Esta técnica solo es aplicable a los flujos de aguas residuales que llevan la carga orgánica principal de la instalación de peróxido de hidrógeno y cuando la reducción de la carga de COT de la instalación de peróxido de hidrógeno por tratamiento biológico es inferior al 90 %.

12. DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS

12.1. **Técnicas de tratamiento de gases de proceso y de gases residuales**

Técnica	Descripción
Adsorción	Técnica de eliminación de componentes de un flujo de gases de proceso o gases residuales por retención sobre una superficie sólida (normalmente carbón activo). La adsorción puede ser regenerativa o no regenerativa (véase más abajo).
Adsorción (no regenerativa)	En la adsorción no regenerativa, el adsorbente gastado no se regenera sino que se elimina.
Adsorción (regenerativa)	Adsorción en la que el adsorbato se somete posteriormente a desorción, por ejemplo con vapor (normalmente en el emplazamiento) para su reutilización o eliminación, y el adsorbente se reutiliza. En funcionamiento en continuo, suelen utilizarse más de dos adsorbentes en paralelo, uno de ellos en modo de desorción.

Técnica	Descripción
Oxidador catalítico	Equipo de reducción de emisiones que oxida con aire u oxígeno, en un lecho de catalizador, los compuestos combustibles de un flujo de gases de proceso o de gases residuales. El catalizador permite que la oxidación se realice a temperaturas más bajas y en equipos más pequeños que en el caso de un oxidador térmico.
Reducción catalítica	Los NO_x se reducen en presencia de un catalizador y de un gas reductor. Al contrario de lo que ocurre en la RCS, no se añade amoníaco ni urea.
Lavado cáustico	Eliminación de los contaminantes ácidos de un flujo de gases por lavado con una solución alcalina.
Filtro cerámico/metálico	Material filtrante de cerámica. En los casos en que deben eliminarse compuestos ácidos tales como el HCl, los NO_x , los SO_x y las dioxinas, el material filtrante se equipa con catalizadores, y puede ser necesario inyectar reactivos. En los filtros metálicos, la filtración en superficie se realiza por medio de elementos filtrantes de metal sinterizado poroso.
Condensación	Técnica para eliminar los vapores de compuestos orgánicos e inorgánicos de un flujo de gases de proceso o de gases residuales reduciendo su temperatura por debajo de su punto de rocío para que los vapores se licúen. Dependiendo del rango de temperaturas de funcionamiento requeridas pueden aplicarse distintos métodos de condensación, por ejemplo agua de refrigeración, agua fría (a una temperatura que suele ser de 5 °C) o refrigerantes tales como el amoníaco o el propano.
Ciclón (húmedo o seco)	Equipo de eliminación de las partículas de un flujo de gases de proceso o de gases residuales basado en la aplicación de fuerzas centrífugas, generalmente dentro de una cámara cónica.
Precipitador electrostático (seco o húmedo)	Dispositivo de control de partículas que utiliza fuerzas eléctricas para dirigir a placas colectoras las partículas arrastradas por un flujo de gases de proceso o de gases residuales. Las partículas arrastradas adquieren carga eléctrica cuando pasan a través de una corona en la que fluyen iones gaseosos. Los electrodos del centro del canal del flujo se mantienen a alta tensión y generan el campo eléctrico que impulsa las partículas hacia las paredes del colector.
Filtro de mangas	Manga de fieltro o de tejido poroso a través de la cual fluyen los gases y que se utiliza para eliminar partículas mediante tamizado u otros mecanismos. Los filtros de mangas pueden tener forma de hojas, cartuchos o bolsas con una serie de unidades filtrantes de mangas agrupadas.
Separación por membranas	Los gases residuales se comprimen y se hacen pasar a través de una membrana que presenta una permeabilidad selectiva para los vapores orgánicos. El permeado enriquecido puede recuperarse con métodos tales como la condensación o la adsorción, o puede reducirse, por ejemplo mediante oxidación catalítica. Es el proceso más adecuado con altas concentraciones de vapor. En la mayoría de los casos, es necesario aplicar un tratamiento adicional para alcanzar niveles de concentración lo suficientemente bajos para el vertido.
Filtro de neblinas	Filtros generalmente de cojín de mallas (por ejemplo, desnebulizadores o eliminadores de niebla) que suelen estar compuestos de material monofilamento metálico o sintético que forma una tela o un tejido de punto en una configuración aleatoria o específica. Los filtros de neblinas funcionan por filtración en lecho profundo, que tiene lugar a lo largo de toda la profundidad del filtro. Las partículas sólidas permanecen en el filtro hasta su saturación, siendo necesaria su limpieza por chorro. Cuando el filtro de neblinas se utiliza para recoger gotitas y/o aerosoles, estos limpian el filtro según se drenan en forma de líquido. Funciona por impulso mecánico y depende de la velocidad. También suelen utilizarse como filtros de neblinas los separadores de ángulo deflector.

Técnica	Descripción
Oxidador térmico regenerativo (RTO)	Tipo específico de oxidador térmico (véase más abajo), en el que el flujo entrante de gases residuales entrante se calienta por un lecho empaquetado de cerámica cuando lo atraviesa antes de entrar a la cámara de combustión. Los gases calientes depurados salen de esa cámara pasando a través de uno (o varios) lechos empaquetados de cerámica (enfriados por un flujo de gases residuales entrante en un ciclo de combustión anterior). A continuación, este lecho empaquetado recalentado inicia un nuevo ciclo de combustión precalentando un nuevo flujo entrante de gases residuales. La temperatura habitual de combustión se sitúa entre 800 °C y 1 000 °C.
Lavado de gases	El lavado o absorción de gases consiste en la eliminación de contaminantes de un flujo de gases por contacto con un disolvente líquido, en general agua (véase «Lavado húmedo de gases»). Puede llevar aparejada una reacción química (véase «Lavado cáustico»). En algunos casos, pueden recuperarse del disolvente los compuestos.
Reducción catalítica selectiva (RCS)	Reducción de los NO _x a nitrógeno en un lecho catalítico por reacción con amoníaco (generalmente en forma de solución acuosa) a una temperatura de funcionamiento óptima de entre 300 °C y 450 °C, aproximadamente. Pueden aplicarse una o varias capas de catalizador.
Reducción no catalítica selectiva (RNCS)	Reducción de los NO _x a nitrógeno por reacción con amoníaco o urea a altas temperaturas. El rango de temperaturas de funcionamiento tiene que mantenerse entre 900 °C y 1 050 °C.
Técnicas para reducir el arrastre de sólidos y/o líquidos	Técnicas que reducen el arrastre de gotitas o partículas de flujos gaseosos (procedentes, por ejemplo, de procesos químicos, condensadores o columnas de destilación) por medio de dispositivos mecánicos tales como cámaras de sedimentación, filtros de neblinas, ciclones y separadores.
Oxidador térmico	Equipo de reducción de emisiones que oxida los compuestos combustibles de un flujo de gases de proceso o de gases residuales calentándolo con aire u oxígeno por encima de su punto de autoignición en una cámara de combustión y manteniéndolo a altas temperaturas el tiempo suficiente para completar su combustión en dióxido de carbono y agua.
Reducción térmica	Los NO _x se reducen a altas temperaturas en presencia de un gas reductor en una cámara de combustión adicional en la que tiene lugar un proceso de oxidación, pero en condiciones de bajo contenido de oxígeno/déficit de oxígeno. Al contrario de lo que ocurre en la RNCS, no se añade amoníaco ni urea.
Filtro de polvo en dos etapas	Dispositivo para filtrar constituido por una tela de fibra metálica. En la primera etapa de la filtración se forma una torta, y en la segunda es cuando tiene lugar la filtración en sí. El sistema alterna entre ambas etapas en función de la caída de presión que se produce en el filtro. El sistema incluye un mecanismo para eliminar las partículas filtradas.
Lavado húmedo de gases	Véase «Lavado de gases». Lavado de gases en el que se utiliza como disolvente agua o una solución acuosa, por ejemplo, lavado cáustico para reducir las emisiones de HCl. Véase también «Lavado húmedo de partículas».
Lavado húmedo de partículas	Véase «Lavado húmedo de gases». El lavado húmedo implica la separación de las partículas mediante la mezcla exhaustiva del gas de entrada con agua, generalmente en combinación con la eliminación de las partículas gruesas por fuerza centrífuga. A tal fin, el gas es liberado tangencialmente en el interior. Las partículas sólidas eliminadas se recogen en el fondo del lavador.

12.2. **Técnicas de tratamiento de aguas residuales**

Todas las técnicas que se describen a continuación pueden utilizarse también para depurar flujos de agua con vistas a su reutilización/reciclado. La mayoría de ellas se aplican también para recuperar compuestos orgánicos de los flujos de agua de proceso.

Técnica	Descripción
Adsorción	Método de separación en el que ciertos compuestos (es decir, los contaminantes) de un fluido (por ejemplo, aguas residuales) se retienen sobre una superficie sólida (normalmente carbón activo).
Oxidación química	Oxidación de compuestos orgánicos con ozono o peróxido de hidrógeno, utilizando eventualmente además catalizadores o rayos UV para convertirlos en compuestos menos nocivos y más fácilmente biodegradables.
Coagulación y floculación	Técnicas utilizadas para separar sólidos en suspensión de las aguas residuales, que normalmente se aplican en etapas sucesivas. En la coagulación, se añaden coagulantes con cargas opuestas a las de los sólidos en suspensión. En la floculación, se añaden polímeros que favorecen las colisiones de las partículas de microfloculos, lo que genera floculos de mayor tamaño.
Destilación	Técnica que se utiliza para separar compuestos con distintos puntos de ebullición por evaporación parcial y recondensación. La destilación de aguas residuales es una técnica de eliminación de los contaminantes con bajo punto de ebullición presentes en las aguas residuales mediante su transferencia a la fase de vapor. La destilación se lleva a cabo en columnas equipadas con placas o material de relleno y, a continuación, en un condensador.
Extracción	Los contaminantes disueltos se transfieren de la fase de aguas residuales a un disolvente orgánico, por ejemplo en columnas a contracorriente o sistemas mezclador-decantador. Tras la separación de fases, el disolvente se depura, por ejemplo por destilación, y se devuelve a la extracción. El extracto que contiene los contaminantes se elimina o se reintroduce en el proceso. Las pérdidas de disolvente a las aguas residuales se controlan posteriormente con el tratamiento complementario adecuado (por ejemplo, separación).
Evaporación	Recurso a la destilación (véase más arriba) para concentrar soluciones acuosas de sustancias de alto punto de ebullición para utilizarlas posteriormente, procesarlas o eliminarlas (por ejemplo, incineración de aguas residuales) mediante la transferencia del agua a la fase de vapor. Esta técnica se realiza normalmente en unidades de varias etapas con aumento progresivo del vacío para reducir la demanda de energía. Los vapores de agua se condensan para su reutilización o eliminación en forma de aguas residuales.
Filtración	Separación de los sólidos de un flujo de aguas residuales haciéndolo pasar por un medio poroso. Incluye distintos tipos de técnicas, por ejemplo la filtración a través de arena, la microfiltración y la ultrafiltración.
Flotación	Separación de las partículas sólidas o líquidas de las aguas residuales uniéndolas a pequeñas burbujas de gas, normalmente aire. Las partículas flotantes se acumulan en la superficie del agua y se recogen con desespumadores.
Hidrólisis	Reacción química en la que compuestos orgánicos o inorgánicos reaccionan con agua, por lo general para transformar los compuestos que no son biodegradables en biodegradables o los que son tóxicos, en no tóxicos. Para propiciar o acelerar la reacción, la hidrólisis se lleva a cabo a una temperatura y, eventualmente, una presión elevadas (termólisis) o añadiendo álcalis o ácidos fuertes o utilizando un catalizador.

Técnica	Descripción
Precipitación	Conversión de contaminantes disueltos (por ejemplo, iones metálicos) en compuestos insolubles por reacción con agentes de precipitación. Los precipitados sólidos que se forman se separan después por sedimentación, flotación o filtración.
Sedimentación	Separación de partículas y material en suspensión por sedimentación gravitacional,
Separación	Los compuestos volátiles se eliminan de la fase acuosa por medio de una fase gaseosa (por ejemplo, vapor, nitrógeno o aire) que se hace pasar a través del líquido y, a continuación, se recuperan (por ejemplo, por condensación) para su uso posterior o su eliminación. La eficiencia de la eliminación puede intensificarse aumentando la temperatura o reduciendo la presión.
Incineración de aguas residuales	Oxidación de contaminantes orgánicos e inorgánicos con aire y evaporación simultánea del agua a presión normal y a temperaturas comprendidas entre 730 °C y 1 200 °C. La incineración de aguas residuales se automantiene normalmente a niveles de DQO superiores a 50 g/l. Si la carga orgánica es baja, se necesita un combustible de apoyo/auxiliar.

12.3. Técnicas para reducir las emisiones atmosféricas de la combustión

Técnica	Descripción
Elección de combustible (de apoyo)	Utilización de un combustible (incluido el combustible de apoyo/auxiliar) con un bajo contenido de compuestos que puedan generar contaminación (por ejemplo, combustibles con un contenido menor de azufre, cenizas, nitrógeno, mercurio, flúor o cloro).
Quemador de bajo nivel de NO _x (LNB) o de ultra-bajo nivel de NO _x (ULNB)	Técnica basada en los principios de reducción de la temperatura máxima de la llama, atrasando, pero completando, la combustión y aumentando la transferencia de calor (mayor emisividad de la llama). Puede asociarse a un diseño modificado de la cámara de combustión del horno. El diseño de los quemadores de ultra-bajo nivel de NO _x (ULNB) incluye la introducción de (aire)/combustible por etapas y la recirculación de los gases de escape/de combustión.

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 1/2017 DEL COMITÉ CREADO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

de 28 de julio de 2017

relativa a la modificación del capítulo 4 sobre productos sanitarios, el capítulo 6 sobre equipos a presión, el capítulo 7 sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, el capítulo 8 sobre aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva, el capítulo 9 sobre material eléctrico y compatibilidad electromagnética, el capítulo 11 sobre instrumentos de medida, el capítulo 15 sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes, el capítulo 17 sobre ascensores y el capítulo 20 sobre explosivos para uso civil, y la actualización de las referencias jurídicas incluidas en el anexo 1 [2017/2118]

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular su artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Partes en el Acuerdo han convenido adaptar el capítulo 4 «Productos sanitarios» del anexo 1 con miras a fomentar la cooperación entre las autoridades reguladoras en el ámbito de los productos sanitarios.
- (2) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los recipientes a presión simples ⁽¹⁾ y una nueva Directiva sobre los equipos a presión ⁽²⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (3) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 6 «Equipos a presión» del anexo 1.
- (4) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre equipos radioeléctricos ⁽³⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (5) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» del anexo 1.
- (6) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ⁽⁴⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (7) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 8 «Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas» del anexo 1.

⁽¹⁾ Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

⁽³⁾ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- (8) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre material eléctrico ⁽¹⁾ y una nueva Directiva sobre compatibilidad electromagnética ⁽²⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (9) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 9 «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» del anexo 1.
- (10) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático ⁽³⁾ y una nueva Directiva sobre los instrumentos de medida ⁽⁴⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (11) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» del anexo 1.
- (12) Las Partes en el Acuerdo han convenido modificar el capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» del anexo 1 con el fin de permitir el reconocimiento de los resultados de las inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación llevadas a cabo por los servicios de inspección competentes de la otra Parte en terceros países.
- (13) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre ascensores ⁽⁵⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (14) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 17 «Ascensores» del anexo 1.
- (15) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre los explosivos con fines civiles ⁽⁶⁾, y Suiza ha adaptado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo a dicha legislación de la Unión Europea.
- (16) Con el fin de reflejar dichos cambios, es necesario modificar el capítulo 20 «Explosivos para uso civil» del anexo 1.
- (17) Deben actualizarse las referencias jurídicas incluidas en los capítulos 3, 12, 14, 16, 18 y 19 del anexo 1 del Acuerdo.
- (18) El artículo 10, apartado 5, del Acuerdo establece que el Comité puede, a propuesta de una de las Partes, modificar los anexos del Acuerdo.

DECIDE:

1. El capítulo 4 «Productos sanitarios» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. El capítulo 6 «Equipos a presión» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión.
3. El capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
3. El capítulo 8 «Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice D adjunto a la presente Decisión.

⁽¹⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽²⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

⁽³⁾ Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

⁽⁶⁾ Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

4. El capítulo 9 «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice E adjunto a la presente Decisión.
5. El capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice F adjunto a la presente Decisión.
6. El capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice G adjunto a la presente Decisión.
8. El capítulo 17 «Ascensores» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice H adjunto a la presente Decisión.
9. El capítulo 20 «Explosivos para uso civil» del anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice I adjunto a la presente Decisión.
10. El anexo 1 del Acuerdo queda modificado conforme a lo dispuesto en el apéndice J adjunto a la presente Decisión.
11. La presente Decisión, realizada en dos ejemplares, será firmada por los representantes del Comité facultados para actuar en nombre de las Partes. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

En nombre de la Confederación Suiza

Christophe PERRITAZ

Firmado en Berna, el 28 de julio de 2017.

En nombre de la Unión Europea

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmado en Bruselas, el 27 de julio de 2017.

APÉNDICE A

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 4 «Productos sanitarios» y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4

PRODUCTOS SANITARIOS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea

1. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y por las correcciones de errores correspondientes (DO L 22 de 29.1.1999, p. 75, y DO L 6 de 10.1.2002, p. 70).
4. Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
5. Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
6. Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3).
7. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
8. Reglamento (CE) n.º 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la importación y el tránsito de determinados productos intermedios derivados de material de la categoría 3, destinados a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, y se modifica dicho Reglamento (DO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
9. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
10. Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
11. Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).

12. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
13. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
14. Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
15. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios (DO L 253 de 25.9.2013, p. 8).

Suiza

100. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 1 de enero de 2014 (RO 2013 4137).
101. Ley federal, de 24 de junio de 1902, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19252 y RS 4798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
102. Ley federal, de 9 de junio de 1977, sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2011 (RO 2012 6235).
103. Ley federal, de 22 de marzo de 1991, sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933), modificada en último lugar el 10 de diciembre de 2004 (RO 2004 5391).
104. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre productos sanitarios (RO 2001 3487), modificada en último lugar el 15 de abril de 2015 (RO 2015 999).
105. Ordenanza, de 18 de abril de 2007, relativa a la importación, el tránsito y la exportación de animales y productos animales (RO 2007 1847), modificada en último lugar el 4 de septiembre de 2013 (RS 2013 3041).
106. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa a la acreditación y designación de los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).
107. Ley federal de protección de datos de 19 de junio de 1992 (RO 1992 1945), modificada en último lugar el 30 de septiembre de 2011 (RO 2013 3215).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad en virtud de lo previsto en el presente capítulo, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, según se recogen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo IX de la Directiva 98/79/CE.

Suiza facilitará asesores para el grupo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Registro de la persona responsable de la comercialización de los productos**

Todo fabricante o su representante autorizado que comercialice en el mercado de una de las dos Partes los productos sanitarios contemplados en el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE o en el artículo 10 de la Directiva 98/79/CE deberá notificar a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social las informaciones previstas en dichos artículos. Las Partes reconocerán recíprocamente ese registro. Los fabricantes no estarán obligados a designar a una persona responsable de la comercialización de productos en el mercado establecida en el territorio de la otra Parte.

2. Etiquetado de productos sanitarios

En las etiquetas de los productos sanitarios contemplados en el anexo 1, punto 13.3, letra a), de la Directiva 93/42/CEE y en las etiquetas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contemplados en el anexo 1, punto 8.4, letra a), de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes de ambas Partes deberán indicar su nombre y apellidos o su razón social, así como su dirección. No estarán obligados a indicar en la etiqueta, en el envase exterior ni en las instrucciones de uso, el nombre y la dirección de la persona responsable de la comercialización de los productos, del representante o del importador establecido en el territorio de la otra Parte.

Para los productos importados de terceros países, con miras a su distribución en la Unión y en Suiza, la etiqueta, el envase externo o las instrucciones de uso contendrán el nombre y la dirección del representante autorizado único del fabricante establecido en la Unión o en Suiza, según el caso.

3. Intercambio de información

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del Acuerdo, las Partes intercambiarán, en particular, la información prevista en el artículo 8 de la Directiva 90/385/CEE, en el artículo 10 de la Directiva 93/42/CEE, en el artículo 11 de la Directiva 98/79/CE y en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013.

4. Bases de datos europeas

Las autoridades suizas competentes tendrán acceso a las bases de datos europeas establecidas con arreglo al artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, al artículo 14 bis de la Directiva 93/42/CEE y al artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 920/2013. Dichas autoridades transmitirán a la Comisión o al organismo responsable de la gestión de las bases de datos la información contemplada en dichos artículos recopilada en Suiza a efectos de su introducción en las bases de datos europeas.».

APÉNDICE B

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 6 «Equipos a presión» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 6

EQUIPOS A PRESIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).2. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).3. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1) (en lo sucesivo, "Directiva 2010/35/UE").4. Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573).101. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).102. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2016 227).103. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los recipientes a presión (RO 2016 233).104. Ordenanza, de 31 de octubre de 2012, sobre la comercialización de recipientes de mercancías peligrosas y vigilancia del mercado (RO 2012 6607).105. Ordenanza, de 29 de noviembre de 2002, sobre el transporte por carretera de mercancías peligrosas (RO 2002 4212), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6535 y 6537).106. Ordenanza, de 31 de octubre de 2012, sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y por instalaciones de transporte por cable (RO 2012 6541).107. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/29/UE, el capítulo 4 de la Directiva 2014/68/UE o el capítulo 4 de la Directiva 2010/35/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos***1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I*

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2010/35/UE, los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/29/UE, o los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 4, apartado 3, y 6, apartado 6, de la Directiva 2010/35/UE, los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/29/UE o los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/29/UE, o en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/68/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/29/UE o el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/29/UE y el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/68/UE respectivamente o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 28 de la Directiva 2010/35/UE, el artículo 32 de la Directiva 2014/29/UE y el artículo 37 de la Directiva 2014/68/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación previstos en el artículo 29 de la Directiva 2010/35/UE, en el artículo 33 de la Directiva 2014/29/UE y en el artículo 38 de la Directiva 2014/68/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se prestarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un producto contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público a los que se hace referencia en la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico,
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto no conforme y determinar el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del producto con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o a otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros distintos del Estado miembro que haya iniciado el procedimiento informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del producto en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como la retirada del producto del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada a la que hace referencia el apartado 5, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea sobre sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciba la información.

Si al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros y a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos afectados, y procederá a evaluar la medida nacional con el fin de determinar si está justificada. Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el producto no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un producto en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público a los que se hace referencia en la legislación pertinente señalada en la sección I del presente capítulo, adoptará las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o a los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del producto del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.».

APÉNDICE C

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el texto del capítulo 7 «Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 7

EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS Y EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea

1. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).
2. Decisión 2000/299/CE de la Comisión, de 6 de abril de 2000, relativa al establecimiento de la clasificación inicial de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y los identificadores asociados (DO L 97 de 19.4.2000, p. 13) ⁽¹⁾.
3. Decisión 2000/637/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a los equipos de radio cubiertos por el Acuerdo regional relativo al servicio de radiotelefonía en vías navegables interiores (DO L 269 de 21.10.2000, p. 50).
4. Decisión 2001/148/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
5. Decisión 2005/53/CE de la Comisión, de 25 de enero de 2005, relativa a la aplicación de la letra e) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a los equipos radioeléctricos destinados a participar en el sistema de identificación automática (AIS) (DO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
6. Decisión 2005/631/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2005, relativa a los requisitos esenciales mencionados en la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de garantizar el acceso de las radiobalizas de localización Cospas-Sarsat a servicios de emergencia (DO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
7. Decisión 2013/638/UE de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, relativa a los requisitos básicos de los equipos marinos de comunicación por radio destinados a ser utilizados en buques no cubiertos por el Convenio SOLAS y a participar en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítima (SMSSM) (DO L 296 de 7.11.2013, p. 22).
8. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357) ⁽²⁾.
9. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79) ⁽²⁾.

Suiza

100. Ley federal, de 30 de abril de 1997, sobre telecomunicaciones (RO 1997 2187), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).
101. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 179).

102. Ordenanza, de 26 de mayo de 2016, de la Oficina Federal de Comunicaciones (OFCOM) sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 1673), modificada en último lugar el 15 de junio de 2017 (RO 2017 3201).
103. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).
104. Ordenanza, de 9 de marzo de 2007, sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945), modificada en último lugar el 5 de noviembre de 2014 (RO 2014 4035).

(¹) No resulta de aplicación la referencia a los identificadores de categoría incluida en el artículo 2 de la Decisión 2000/299/CE de la Comisión.

(²) Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo 9.

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo IV de la Directiva 2014/53/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales

1. Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del presente Acuerdo, la Unión Europea notificará a Suiza los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud de la Directiva 2014/53/UE después del 13 de junio de 2016, inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará sin demora a la Unión Europea las modificaciones pertinentes de la legislación suiza.

2. Agentes económicos

2.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 10, apartado 7, y 12, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 10, apartado 4, y 12, apartado 8, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad, o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no está establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 10, apartado 5, párrafo segundo, y en el artículo 12, apartado 6, de la Directiva 2014/53/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

2.2. Suministro de información sobre equipos radioeléctricos y software por parte del fabricante

- a) Los fabricantes garantizarán que los equipos radioeléctricos se fabrican de modo que puedan funcionar en al menos un Estado miembro o Suiza sin incumplir los requisitos aplicables al uso del espectro radioeléctrico. En aquellos casos en los que existan restricciones para la puesta en servicio o requisitos para la autorización del empleo de equipos radioeléctricos, la información incluida en el embalaje deberá indicar las restricciones existentes en Suiza, en los Estados miembros o en las zonas geográficas del territorio correspondiente.
- b) En lo relativo a los equipos radioeléctricos a los que se hace referencia en el artículo 4 de la Directiva 2014/53/UE y en la legislación suiza correspondiente, los fabricantes de equipos radioeléctricos y de software que permita que los equipos radioeléctricos se utilicen de la manera prevista facilitarán, cuando así lo requiera la legislación a la que se hace referencia en la sección I, información a los Estados miembros, a Suiza y a la Comisión sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y software con los requisitos básicos establecidos en la Directiva 2014/53/UE y la legislación suiza correspondiente, en la forma de una declaración de conformidad que incluya los elementos contemplados en el anexo VI.
- c) A partir del 12 de junio de 2018, cuando así lo requiera la legislación a la que se hace referencia en la sección I, los fabricantes, antes de comercializar en los mercados de las Partes equipos radioeléctricos correspondientes a categorías que la Comisión Europea considere que presentan un bajo nivel de conformidad, registrarán sus tipos en el sistema central al que se hace referencia en el artículo 5 de la Directiva 2014/53/UE. La Comisión Europea asignará a cada uno de los tipos de equipos radioeléctricos registrados un número de registro de los equipos radioeléctricos, que los fabricantes colocarán en los equipos radioeléctricos introducidos en los mercados.

Las Partes intercambiarán información sobre los tipos de equipos radioeléctricos registrados que presente un bajo nivel de conformidad.

Las Partes tendrán en cuenta la información sobre la conformidad de los equipos radioeléctricos facilitada por Suiza y los Estados miembros al designar las categorías de equipos radioeléctricos que presentan un bajo nivel de conformidad.

2.3. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

2.4. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos competentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un equipo radioeléctrico con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho equipo radioeléctrico.

3. Asignación de clases de equipos radioeléctricos

Los Estados miembros y Suiza se informarán mutuamente sobre las interfaces que prevén regular en su territorio en los casos a los que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE. Para establecer la equivalencia entre las interfaces radioeléctricas reguladas y determinar la categoría de equipo radioeléctrico correspondiente, la Unión Europea tendrá en cuenta las interfaces radioeléctricas reguladas en Suiza.

4. Interfaces ofrecidas por los operadores de las redes públicas de telecomunicación

Cada Parte informará a la otra Parte sobre las interfaces que ofrecen en su territorio los operadores de redes públicas de telecomunicación.

5. Aplicación de los requisitos esenciales, puesta en servicio y utilización

- a) Cuando la Comisión prevea aprobar un requisito relacionado con las categorías o las clases de equipo radioeléctrico en virtud de lo previsto en los artículos 2, apartado 6, 3, apartado 3, 4, apartado 2, y 5, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE, consultará a Suiza antes de presentarlo oficialmente ante el Comité, salvo que se haya realizado una consulta con el Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones.
- b) Los Estados miembros y Suiza permitirán la puesta en servicio y la utilización de equipos radioeléctricos que cumplan la legislación recogida en la sección I cuando estén instalados y mantenidos correctamente y se utilicen para los fines previstos. Únicamente podrán introducir requisitos adicionales para la puesta en servicio o la utilización de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso eficaz y eficiente del espectro radioeléctrico, la prevención de interferencias perjudiciales, la prevención de perturbaciones electromagnéticas o la salud pública.

6. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 38 de la Directiva 2014/53/UE, directamente o por medio de representantes designados.

Los organismos de evaluación de la conformidad informarán a los demás organismos reconocidos en virtud de lo previsto en este capítulo sobre los certificados de examen de tipo que hayan rechazado, retirado, suspendido o restringido, y, cuando así se solicite, sobre los certificados que hayan expedido.

En aquellos casos en los que no se hayan aplicado, parcial o totalmente, las normas armonizadas, los organismos de evaluación de la conformidad informarán a los Estados miembros y a Suiza sobre los certificados de examen de tipo y/o los añadidos a los mismos que haya expedido. Los Estados miembros, Suiza, la Comisión Europea y los demás organismos podrán, previa petición, obtener una copia de los certificados de examen de tipo y/o de sus añadidos, una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes realizados.

7. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 37 de la Directiva 2014/53/UE.

8. Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones

Suiza podrá participar como observador en las labores del Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones y de sus subgrupos.

9. Cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

10. Objeciones sobre las normas armonizadas

Cuando Suiza considere que la conformidad con una norma armonizada no garantiza el respeto de los requisitos esenciales de la legislación suiza enumerada en la sección I, informará al respecto al Comité indicando las razones de tal parecer.

El Comité estudiará el caso y podrá solicitar a la Comisión Europea que actúe de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Se informará al Comité del resultado del procedimiento.

11. Procedimiento en el caso de los equipos que presentan un riesgo a causa de una falta de conformidad que no se limita a su territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza concluyen que el equipo al que se refiere el presente capítulo no cumple los requisitos previstos en la legislación a la que se hace referencia en la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos esenciales a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan sobre la no conformidad del equipo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

12. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 11, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 11, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada. Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del equipo no conforme o su recuperación, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 14.

13. Equipos radioeléctricos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un equipo radioeléctrico en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho equipo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, adoptará las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 14.

14. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 10 y 11, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Cuando el Comité considere que la medida:

- a) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará;
- b) está justificada, adoptarán las medidas adecuadas para que se retiren los productos del mercado o se recuperen.».

APÉNDICE D

En el anexo 1 «Sectores de productos», debe eliminarse el capítulo 8 «Aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva» y sustituirse por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 8

EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA SU UTILIZACIÓN EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | 1. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309). |
| Suiza | 100. Ley federal, de 24 de junio de 1902, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437). |
| | 101. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (RO 2016 143). |
| | 102. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
| | 103. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 104. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/34/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 7, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/34/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/34/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por "representante autorizado" cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/34/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 32 de la Directiva 2014/34/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 33 de la Directiva 2014/34/UE, directamente o por medio de representantes designados.

Los organismos de evaluación de la conformidad proporcionarán a los demás organismos reconocidos con arreglo al presente capítulo que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que evalúen el mismo producto información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

La Comisión, los Estados miembros, Suiza y los demás organismos reconocidos en virtud del presente capítulo podrán solicitar una copia de los certificados de examen de tipo y de los añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión, los Estados miembros y Suiza podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por un organismo reconocido en virtud de lo previsto en este capítulo.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza concluyen que un producto al que se refiere el presente capítulo no cumple los requisitos previstos en la legislación a la que se hace referencia en la sección I del presente capítulo y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos;
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de los productos en el mercado nacional, para retirarlos del mercado o para recuperarlos.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del producto con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con la protección de los animales domésticos o de los bienes a los que se hace referencia en la sección I; o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del producto en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un producto:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el producto no conforme, e informarán a la Comisión al respecto;
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un producto en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del producto del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.».

APÉNDICE E

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el texto del capítulo 9, «Material eléctrico y compatibilidad electromagnética» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉCTRICO Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|--|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).2. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley federal, de 24 de junio de 1902, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).101. Ordenanza, de 30 de marzo de 1994, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 625).102. Ordenanza, de 30 de marzo de 1994, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad fuerte (RO 1994 1199), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 119).103. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 2016 105).104. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre compatibilidad electromagnética (RO 2016 119).105. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2016 179).106. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/30/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 7, apartado 6, y 9, apartado 3, de la Directiva 2014/30/UE, respectivamente, los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/35/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 7, apartado 3, y 9, apartado 7, de la Directiva 2014/30/UE, los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/35/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del equipo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, en el artículo 8, apartado 6, párrafo segundo, de la Directiva 2014/35/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2014/30/UE, el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/35/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2014/30/UE, respectivamente, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/35/UE o las disposiciones suizas aplicables.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad del equipo con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho equipo.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 35 de la Directiva 2014/30/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 36 de la Directiva 2014/30/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Comité sobre Compatibilidad Electromagnética y Comité sobre Equipos Eléctricos

Suiza podrá participar como observador en las labores del Comité sobre Compatibilidad Electromagnética y del Comité sobre Equipos Eléctricos, así como en el trabajo de sus subgrupos.

5. Normas

A los efectos del presente capítulo, y de conformidad con lo previsto en el artículo 14 de la Directiva 2014/35/UE y en las disposiciones suizas aplicables, también se considerará que las autoridades competentes de los Estados miembros y de Suiza cumplen sus objetivos de seguridad en lo relativo al equipo radioeléctrico según lo dispuesto en la Directiva 2014/35/UE si garantizan un nivel de seguridad equivalente al requerido en su propio territorio para el equipo fabricado de conformidad con las disposiciones de seguridad de las normas en vigor en el Estado miembro de fabricación o en Suiza.

6. Organismos de evaluación de la conformidad

Las Partes comunicarán y reconocerán mutuamente a los organismos encargados de llevar a cabo las labores descritas en el anexo III de la Directiva 2014/30/UE.

Los organismos de evaluación de la conformidad proporcionarán a los demás organismos reconocidos con arreglo al presente capítulo que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que evalúen el mismo equipo información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

La Comisión, los Estados miembros, Suiza y los demás organismos reconocidos en virtud del presente capítulo podrán solicitar una copia de los certificados de examen de tipo y de los añadidos a los mismos. Previa solicitud, la Comisión, los Estados miembros y Suiza podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por un organismo reconocido en virtud de lo previsto en este capítulo.

7. Cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

8. Procedimiento en el caso de equipos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un equipo contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para determinados aspectos de la protección del interés público cubiertos por la legislación pertinente de la sección I del presente capítulo y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- la no conformidad del equipo con los requisitos a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan sobre la no conformidad del equipo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

9. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional que figura en el apartado 8, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 8, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que la retirada del equipo no conforme de su mercado, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 11.

10. Equipos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un equipo cubierto por la Directiva 2014/35/UE en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho equipo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 11.

11. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 9 y 10, se transmitirá el asunto al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje. Cuando el Comité considere que la medida:

- a) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará;
 - b) está justificada, adoptarán las medidas adecuadas para que se retiren del mercado dichos productos.».
-

APÉNDICE F

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 11 «Instrumentos de medida y envases previamente preparados» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y ENVASES PREVIAMENTE PREPARADOS

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 71/347/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la medición de la masa hectolítrica de cereales (DO L 239 de 25.10.1971, p. 1), y sus modificaciones.2. Directiva 76/765/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alcoholímetros y densímetros para alcohol (DO L 262 de 27.9.1976, p. 143), y sus modificaciones.3. Directiva 86/217/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los manómetros para neumáticos de los vehículos automóviles (DO L 152 de 6.6.1986, p. 48), y sus modificaciones.4. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones.5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones.6. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17), aplicable a partir del 11 de abril de 2009. |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ordenanza, de 5 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.101. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 10 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204.1), y sus modificaciones. |

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (versión refundida) (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7).2. Directiva 71/317/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las pesas paralelepípedas de precisión media de 5 a 50 kilogramos y las pesas cilíndricas de precisión media de 1 gramo a 10 kilogramos (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14).3. Directiva 74/148/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre pesas de 1 mg a 50 kg de una precisión superior a la precisión media (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3).4. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40) modificada en último lugar por la Directiva 2009/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 114 de 7.5.2009, p. 10). |
|---------------|---|

5. Directiva 76/766/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre tablas alcoholimétricas (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149).
6. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).
7. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).
8. Directiva 2011/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por la que se derogan las Directivas 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE y 86/217/CEE del Consejo, relativas a la metrología (DO L 71 de 18.3.2011, p. 1).

Suiza

102. Ley federal, de 17 de junio de 2011, sobre metrología (RO 2012 6235).
103. Ordenanza, de 23 de noviembre de 1994, sobre las unidades de medida (RO 1994 3109), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7193).
104. Ordenanza, de 15 de febrero de 2006, sobre los instrumentos de medida (RO 2006 1453), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2015 5835).
105. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 16 de abril de 2004, sobre los instrumentos de pesaje no automáticos (RO 2004 2093), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2015 5849).
106. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de medida de la longitud (RO 2006 1433), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre la medición del volumen (RO 2006 1525), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
108. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los sistemas de medida de líquidos distintos del agua (RO 2006 1533), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de medida de la energía térmica (RO 2006 1569), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los contadores de gas (RO 2006 1591), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
112. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los instrumentos de medida de los gases de escape de los motores de combustión (RO 2006 1599), modificada en último lugar el 19 de noviembre de 2014 (RO 2014 4551).
113. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 19 de marzo de 2006, sobre los contadores de energía y potencia eléctricas (RO 2006 1613), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
114. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 15 de agosto de 1986, sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
115. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía, de 5 de noviembre de 2013, sobre los taxímetros (RO 2013 4333), modificada en último lugar el 19 de noviembre de 2014 (RO 2014 4547).
116. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/31/UE y en el capítulo 4 de la Directiva 2014/32/UE por lo que se refiere a los productos contemplados en dichas Directivas.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Envases previamente preparados**

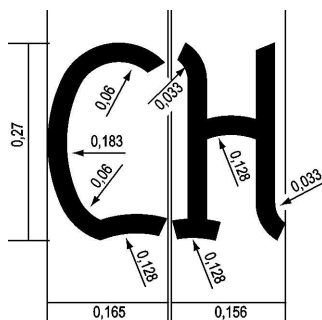
Suiza reconocerá los controles efectuados con arreglo a las disposiciones legales de la Unión Europea que figuran en la sección I por parte de uno de los organismos de la Unión Europea reconocidos de conformidad con este Acuerdo para la comercialización en Suiza de envases de la Unión Europea previamente preparados.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Unión Europea reconocerá el método suizo definido en el anexo 3, punto 7, de la Ordenanza, de 5 de septiembre de 2012, sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204) como equivalente al método de la Unión Europea definido en el anexo II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los productores suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación de la Unión y hayan sido controlados en virtud del método suizo, consignarán la inscripción “e” en sus productos exportados a la UE.

2. Marcado

2.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 2009/34/CE del Consejo, de 23 de abril de 2009, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- al texto entre paréntesis del punto 3.1, primer guion, del anexo I y del punto 3.1.1.1, letra a), primer guion, del anexo II, se añadirá el siguiente texto: “CH para Suiza”;
- los dibujos a los que hace referencia el punto 3.2.1 del anexo II se complementan con el siguiente:



- 2.2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado de los instrumentos de medida comercializados en Suiza serán las siguientes:

Se utilizará el marcado CE y marcas adicionales de metrología, o el distintivo nacional del Estado miembro de la CE en cuestión, con arreglo al anexo I, punto 3.1, primer guion, y al anexo II, punto 3.1.1.1, primer guion, de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.

3. **Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cubiertos por la Directiva 2014/31/UE e instrumentos de medida cubiertos por la Directiva 2014/32/UE**

3.1. **Agentes económicos**

3.1.1. *Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I*

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 6, y 8, apartado 3, de la Directiva 2014/31/UE, los artículos 8, apartado 6, y 10, apartado 3, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 6, apartado 3, y 8, apartado 8, de la Directiva 2014/31/UE, los artículos 8, apartado 3, y 10, apartado 8, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del instrumento en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del instrumento en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 8, apartado 6, de la Directiva 2014/31/UE, en el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

3.1.2. *Representante autorizado*

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/31/UE, el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2014/32/UE respectivamente y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/31/UE, respectivamente, el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas aplicables.

3.1.3. *Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado*

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad del instrumento con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho instrumento.

3.2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 34 de la Directiva 2014/31/UE y en el artículo 39 de la Directiva 2014/32/UE.

3.3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación previstos en el artículo 35 de la Directiva 2014/31/UE y, respectivamente, en el artículo 40 de la Directiva 2014/32/UE, directamente o por medio de representantes designados.

3.4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

3.5. Procedimiento en el caso de los instrumentos que presentan un riesgo a causa de una falta de conformidad que no se limita a su territorio nacional

De conformidad con lo previsto en el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un instrumento contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para los aspectos de la protección del interés público cubiertos por la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora, sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del instrumento en el mercado nacional, para retirarlo del mercado o para recuperarlo.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento no conforme y determinar el origen del instrumento, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el instrumento no cumple los requisitos relacionados con determinados aspectos de la protección del interés público previstos en la Directiva 2014/31/UE, en la Directiva 2014/32/UE o en las disposiciones suizas aplicables, o
- deficiencias en las normas armonizadas a las que se hace referencia en la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del instrumento en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento en cuestión, tales como su retirada del mercado.

3.6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea de sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciban la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 3.4, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o las disposiciones suizas correspondientes, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relacionada con un instrumento:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el instrumento no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 3.8.

3.7. Instrumentos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un instrumento en el mercado suizo y la UE que es conforme con la Directiva 2014/31/UE, la Directiva 2014/32/UE o la legislación suiza pertinente respectivamente, dicho instrumento presenta un riesgo para determinados aspectos de la protección del interés público, adoptará todas las medidas apropiadas e informará de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 3.8.

3.8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los puntos 3.6 y 3.7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del instrumento del mercado;
 - b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.»
-

APÉNDICE G

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 15 «Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes» y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 15

INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES**Alcance y ámbito de aplicación**

Las disposiciones del presente capítulo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente a los que se aplican requisitos de prácticas correctas de fabricación (PCF).

Para los medicamentos cubiertos por el presente capítulo, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte, así como las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte. Se incluye aquí el reconocimiento, por cada una de las Partes, de las conclusiones de las inspecciones de fabricantes de terceros países efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte, entre otros, en el marco de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM).

Las Partes cooperarán para lograr el mejor uso posible de los recursos de inspección a través de un reparto adecuado de la carga.

El certificado del fabricante de la conformidad de cada lote con sus especificaciones será reconocido por la otra Parte sin necesidad de un nuevo control cuando se importe. En lo relativo a los productos importados de un tercer país y exportados posteriormente a la otra Parte, la presente disposición se aplica exclusivamente si 1) todos los lotes de medicamentos se han sometido a un nuevo control en el territorio de una de las Partes y 2) el fabricante del tercer país ha sido sometido a la inspección de la autoridad competente de una de las Partes y dicha autoridad ha concluido que, para los productos o la categoría de productos correspondientes, el fabricante cumple las prácticas correctas de fabricación. En caso de que no se cumplan las condiciones anteriormente señaladas, las Partes pueden solicitar que se realice un nuevo control en su territorio.

Además, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora serán reconocidas por la otra Parte.

Se entenderá por “medicamentos” todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Unión Europea y de Suiza a los que se hace referencia en la sección I del presente capítulo. La definición del término “medicamentos” incluye todos los productos que puedan administrarse al hombre o al animal, como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos y radiofarmacéuticos, los medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, las pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las “prácticas correctas de fabricación” son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos se elaboran y controlan de manera constante de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados, tal y como se establece en su autorización de comercialización y en sus especificaciones. A los efectos del presente capítulo, ello incluye el sistema a través del que el fabricante recibe la especificación del producto y el proceso utilizado por el titular o el solicitante de la autorización de comercialización, y garantiza que el medicamento se elabora con arreglo a dicha especificación.

Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte, pero no de la otra, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente a escala local realice una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otros, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, productos intermedios y productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en la sección III, apartado 3.

Certificación de los fabricantes

A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y de supervisar la producción de los medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento de que se trate o para efectuar la operación de fabricación especificada,

- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- cumple los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y que figuran en la sección I del presente capítulo. En caso de que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación, deberá mencionarse en el certificado.

Para las inspecciones llevadas a cabo en terceros países, a petición de un exportador, un importador o la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades responsables de la inspección certificarán si el fabricante cumple o no los requisitos de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por ambas Partes recogidos en la sección I del presente capítulo.

También se especificará en los certificados el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de pruebas de control de calidad bajo contrato) y la fecha de la inspección.

Los certificados se expedirán a la mayor brevedad posible, en un plazo que no deberá exceder los 30 días naturales. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a 90 días.

Certificación de los lotes

Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización. Dicho certificado acreditará que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS en lo relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración que confirme que se han examinado los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote y que son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Unión Europea, “la persona cualificada” contemplada en el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 52 de la Directiva 2001/82/CE y, en Suiza, la “persona responsable” mencionada en los artículos 5 y 10 de la Ordenanza sobre permisos de establecimiento.

Aprobación oficial de lotes

Cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación de lotes, las aprobaciones oficiales de lotes llevadas a cabo por una autoridad de la Parte exportadora (enumeradas en la sección II) serán reconocidas por la otra Parte. El fabricante suministrará el certificado de aprobación oficial de un lote.

Por lo que se refiere a la Unión Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se precisa en el documento titulado *Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products, 2001* o en versiones posteriores, así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En el caso de Suiza, el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el artículo 17 de la Ley federal sobre los medicamentos y los productos sanitarios y en los artículos 18 a 21 de la Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre los requisitos para la autorización de la comercialización de medicamentos.

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

Unión Europea

1. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38).
2. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1).

3. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
 4. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33).
 5. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
 6. Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70) y Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DO L 92 de 7.4.1990, p. 42).
 7. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 343 de 23.11.2013, p. 1).
 8. EudraLex Volumen 4: *Medicinal Products for Human and Veterinary Use, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* (Medicamentos para uso humano y veterinario, directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación; publicadas en el sitio web de la Comisión Europea).
 9. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34) y Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
 10. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
 11. Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1).
- Suiza
100. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 1 de enero de 2014 (RO 2013 4137).
 101. Ordenanza, de 17 de octubre de 2001, sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2016 (RO 2016 1171).
 102. Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, de 9 de noviembre de 2001, sobre los requisitos para la autorización de comercialización de medicamentos (RO 2001 3437), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2016 (RO 2016 1171).
 103. Ordenanza, de 20 de septiembre de 2013, sobre la realización de ensayos clínicos en la investigación humana (RO 2013 3407), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2017 (RO 2017 2439).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

A los efectos del presente capítulo, se entenderá por “organismos de evaluación de la conformidad” los servicios oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación de cada Parte.

A continuación se incluye la lista de los servicios oficiales de inspección de las prácticas correctas de fabricación de los Estados miembros de la Unión Europea y de Suiza.

Organismos de evaluación de la conformidad de la Unión Europea:

Las autoridades competentes de la Unión Europea son las autoridades de los Estados miembros que se citan a continuación, o bien sus sucesoras:

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/A-gence fédérale des médicaments et produits de santé	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria/ Българска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
República Checa	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos/ Laegemiddelstyrelsen	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instituto Paul-Ehrlich, Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos/ Ravimiamet	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Grecia	Organización Nacional de Medicamentos/ Ethnikos Organismos Farmakon (EO-F)-(ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Francia	Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo-Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hungría	Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos/ Zāļu valsts aģentūra	Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Malta	Autoridad Reguladora de Medicamentos/Medicines Regulatory Authority	Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS), Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Países Bajos	Inspección de Sanidad/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comisión de Evaluación de Medicamentos/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Dirección General de Alimentación y Veterinaria/DGAV-Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suecia	Agencia de Medicamentos/Läkemedelsverket	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Véase la autoridad competente para los medicamentos de uso humano
República Eslovaca (Eslovaquia)	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Dirección de Medicamentos Veterinarios/Veterinary Medicines Directorate

(¹) A los efectos del presente anexo, y sin perjuicio del reparto interno de competencias en Alemania en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que el ZLG incluye a todas las autoridades competentes de los Estados federados que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

(²) A los efectos del presente anexo, y sin perjuicio del reparto interno de competencias en España en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye a todas las autoridades regionales competentes que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

Organismos de evaluación de la conformidad de Suiza

Para todos los medicamentos de uso humano y veterinario:

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

Para la aprobación oficial de lotes de productos inmunobiológicos para uso veterinario:

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

SECCIÓN III

Disposiciones adicionales

1. Transmisión de los informes de inspección

Previo solicitud motivada, los servicios de inspección competentes enviarán copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La petición puede corresponder a un “informe de inspección completo” o a un “informe detallado” (véase el punto 2). Al tramitar estos informes de inspección, las Partes aplicarán el grado de confidencialidad solicitado por la Parte que los facilita.

Las Partes garantizarán que los informes de inspección se presenten en un plazo máximo de 30 días naturales, que se ampliará a 60 días cuando sea necesario realizar una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un “informe de inspección completo” incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un “informe detallado” responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Referencia a las prácticas correctas de fabricación

- Se realizará una inspección de los fabricantes para comprobar que cumplen la legislación sobre prácticas correctas de fabricación recogida en la sección I.
- En cuanto a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no de la exportadora, el servicio de inspección competente de la Parte que desee realizar una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes los examinará en función de sus propias prácticas correctas de fabricación, o, a falta de requisitos de prácticas correctas de fabricación específicos, en función de las prácticas correctas de fabricación aplicables de la Parte importadora.

Para productos o clases de productos específicos (por ejemplo, los medicamentos en investigación o las materias primas no limitadas a los principios farmacéuticos activos), la equivalencia de los requisitos de prácticas correctas de fabricación se determinará con arreglo a un procedimiento establecido por el Comité.

4. Naturaleza de las inspecciones

- a) Las inspecciones evaluarán de forma regular el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación por parte del fabricante. Se denominan inspecciones generales de las prácticas correctas de fabricación (también inspecciones regulares, periódicas o habituales).
- b) Las inspecciones “orientadas a los productos o a los procesos” (que pueden ser inspecciones “previas a la comercialización”, según proceda) se centran en la fabricación de un producto o proceso, o de una serie de ellos, e incluyen una evaluación de la validación y del cumplimiento del proceso o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. Cuando sea necesario, se facilitará a la inspección, con carácter confidencial, información relevante sobre el producto (el expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Tasas

El régimen de tasas por inspección o establecimiento vendrá determinado por la ubicación del fabricante. No se cobrarán tasas por inspección o establecimiento a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte.

6. Cláusula de salvaguardia para inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a realizar su propia inspección por razones que se comunicarán a la otra Parte. Estas inspecciones deben notificarse por anticipado a la otra Parte y, de conformidad con el artículo 8 de este Acuerdo, serán llevadas a cabo conjuntamente por las autoridades competentes de las dos Partes. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional.

7. Intercambio de información sobre las autorizaciones de fabricación o importación y sobre el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación

Las Partes intercambiarán información sobre el estado de autorización de los fabricantes e importadores y sobre los resultados de las inspecciones, en concreto mediante el registro de las autorizaciones, los certificados de prácticas correctas de fabricación y la información sobre el incumplimiento de dichas prácticas en la base de datos sobre prácticas correctas de fabricación gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los certificados de prácticas correctas de fabricación y la información sobre el cumplimiento de dichas prácticas se ajustarán al formato de conformidad con los procedimientos publicados por la UE.

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán toda la información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones y para la aplicación del presente capítulo.

Las autoridades pertinentes de Suiza y de la Unión Europea también se mantendrán mutuamente informadas sobre cualquier orientación técnica o procedimiento de inspección nuevos. Cada una de las Partes consultará a la otra Parte antes de adoptar tales procedimientos, y se esforzará por promover su armonización.

8. Formación de inspectores

De conformidad con el artículo 9 del Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes en el Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas sobre estos seminarios.

9. Inspecciones conjuntas

De conformidad con el artículo 12 del presente Acuerdo, y previo acuerdo entre las Partes, podrán organizarse inspecciones conjuntas. El objetivo de dichas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. La organización de este tipo de inspecciones y su forma se acordarán mediante procedimientos aprobados por el Comité establecido de conformidad con el artículo 10 de este Acuerdo.

10. Sistema de alerta

Las Partes acordarán puntos de contacto para que las autoridades y los fabricantes puedan informar a las autoridades de la otra Parte con la celeridad apropiada en caso de defecto de calidad, retiradas de lotes, falsificaciones y otros problemas referentes a la calidad, que podrían precisar de controles adicionales o de la suspensión de la distribución del lote. Se acordará un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes garantizarán que cualquier suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en la inobservancia de las prácticas correctas de fabricación y que pudiera tener implicaciones para la salud pública, se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno.

11. Puntos de contacto

A los efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica, como los intercambios de informes de inspección, las sesiones de formación de los inspectores o los requisitos técnicos, son:

Para la Unión Europea:

El Director de la Agencia Europea de Medicamentos.

Para Suiza

Los servicios oficiales de inspección de las prácticas correctas de fabricación que figuran en la sección II.

12. Divergencia de opiniones

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opiniones por lo que se refiere, entre otros, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias de opiniones no resueltas se remitirán al Comité según lo establecido en el artículo 10 del presente Acuerdo.».

APÉNDICE H

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 17 «Ascensores» y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 17

ASCENSORES

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|--|
| Unión Europea | 1. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251). |
| Suiza | 100. Ley federal, de 12 de junio de 2009, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
| | 101. Ordenanza, de 19 de mayo de 2010, sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 102. Ordenanza, de 25 de noviembre de 2015, sobre la seguridad de los ascensores (RO 2016 219). |
| | 103. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

A efectos de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 4 de la Directiva 2014/33/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 8, apartado 6, y 10, apartado 3, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas aplicables, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 8, apartado 3, y 10, apartado 8, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado de la Unión Europea o de Suiza;
- c) a los efectos de las obligaciones previstas en el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, y en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2014/33/UE y en las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza cumpla dichas obligaciones, o, en caso de que el fabricante no se encuentre establecido ni en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, lo haga el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2014/33/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2014/33/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 35 de la Directiva 2014/33/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 36 de la Directiva 2014/33/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en caso de que un ascensor o un componente de seguridad para ascensores presente un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un ascensor o un componente de seguridad para ascensores contemplado en el presente capítulo plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o, cuando proceda, para la seguridad de los bienes cubiertos por la legislación de la sección I del presente capítulo, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán sin demora a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el instalador no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del ascensor en el mercado nacional o su uso, así como para recuperarlo,
- si el agente económico en cuestión no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del componente de seguridad para ascensores en el mercado nacional, para retirarlo o para recuperarlo.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el ascensor o el componente de seguridad para ascensores no conforme y determinar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el ascensor o el componente de seguridad para ascensores no cumple los requisitos relacionados con los requisitos de salud y seguridad a los que se hace referencia en la legislación recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del ascensor o del componente de seguridad para ascensores en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del ascensor o del componente de seguridad para ascensores de que se trate, tales como la retirada del mercado del ascensor o del componente de seguridad para ascensores.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de que Suiza o un Estado miembro estuviera en desacuerdo con la medida nacional notificada que figura en el apartado 5, comunicará a la Comisión Europea sus objeciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional relativa a un ascensor está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para velar por que se restrinja o se prohíba la comercialización del ascensor no conforme, o su utilización, o sea retirado del mercado, e informarán a la Comisión al respecto.

Si se considera que la medida nacional relativa a un componente de seguridad para ascensores está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para retirar de su mercado nacional el componente de seguridad para ascensores no conforme, e informarán a la Comisión al respecto.

Si la medida nacional no se considera justificada, Suiza o el Estado miembro de que se trata la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un ascensor o un componente de seguridad para ascensores en el mercado suizo y la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, este presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, y, cuando proceda, para la seguridad de los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el ascensor o el componente de seguridad para ascensores de que se trate y determinar su origen, la cadena de suministro del producto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, propondrá medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del producto del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará.».

APÉNDICE I

En el anexo 1 «Sectores de productos», se suprime el capítulo 20 «Explosivos para uso civil» y se sustituye por el siguiente texto:

«CAPÍTULO 20

EXPLOSIVOS PARA USO CIVIL

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1) ⁽¹⁾.2. Directiva 2008/43/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles (DO L 94 de 5.4.2008, p. 8), modificada por la Directiva 2012/4/UE de la Comisión (DO L 50 de 23.2.2012, p. 18) (en lo sucesivo, "Directiva 2008/43/CE").3. Decisión 2004/388/CE de la Comisión, de 15 de abril de 2004, relativa a un documento para la transferencia intracomunitaria de explosivos (DO L 120 de 24.4.2004, p. 43), modificada por la Decisión 2010/347/UE de la Comisión (DO L 155 de 22.6.2010, p. 54) (en lo sucesivo, "Decisión 2004/388/CE"). |
| Suiza | <ol style="list-style-type: none">100. Ley Federal, de 25 de marzo de 1977, sobre las sustancias explosivas (Ley sobre explosivos), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).101. Ordenanza, de 27 de noviembre de 2000, sobre las sustancias explosivas (Ordenanza sobre los explosivos), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 247).102. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261). |

⁽¹⁾ El presente capítulo no se aplicará a los explosivos destinados a ser utilizados, de conformidad con el Derecho nacional, por las fuerzas armadas o la policía, a los artículos pirotécnicos ni a las municiones.

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el capítulo 5 de la Directiva 2014/28/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales**1. Agentes económicos****1.1. Obligaciones específicas de los agentes económicos en virtud de la legislación prevista en la sección I**

De conformidad con la legislación prevista en la sección I, los agentes económicos establecidos en la UE o en Suiza están sujetos a obligaciones equivalentes.

Con el fin de evitar una duplicación innecesaria de las obligaciones:

- a) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 5, apartado 5, letra b), y 7, apartado 3, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza. En aquellos casos en los que el fabricante no esté establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto del importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza;
- b) a los efectos de las obligaciones previstas en los artículos 5, apartado 3, y 7, apartado 7, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, bastará con que el fabricante establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve la documentación técnica y la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, el certificado de conformidad, durante un período de diez años a partir de la fecha de comercialización del explosivo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza. Si el fabricante no se encuentra establecido en el territorio de la Unión Europea ni de Suiza, bastará con que el importador establecido en el territorio de la Unión Europea o de Suiza conserve una copia de la declaración UE de conformidad o, cuando proceda, del certificado de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y garantice la posibilidad de facilitar la documentación técnica a dichas autoridades, previa petición, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de comercialización del explosivo en el mercado de la Unión Europea o de Suiza.

1.2. Representante autorizado

A los efectos de la obligación prevista en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2014/28/UE y las disposiciones suizas correspondientes, se entenderá por “representante autorizado” cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o en Suiza que haya recibido el mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en virtud de lo previsto en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2014/28/UE o las disposiciones suizas correspondientes.

1.3. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

La autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro de la Unión Europea o de Suiza podrá, previa petición justificada, solicitar a los agentes económicos pertinentes de la Unión Europea o de Suiza que faciliten toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad de un producto con la legislación a la que se hace referencia en la sección I.

Dicha autoridad podrá ponerse en contacto con el agente económico establecido en el territorio de la otra Parte, tanto directamente como con la asistencia de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente de la otra Parte. Podrá solicitar a los fabricantes, o, cuando proceda, a los representantes autorizados y a los importadores, que faciliten la documentación en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Podrá solicitar a los agentes económicos que cooperen o tomen medidas para eliminar los riesgos que presenta dicho producto.

2. Intercambio de experiencias

Las autoridades designadoras suizas podrán participar en el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros a que se hace referencia en el artículo 39 de la Directiva 2014/28/UE.

3. Coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad

Los organismos de evaluación de la conformidad suizos designados podrán participar en los mecanismos de coordinación y cooperación contemplados en el artículo 40 de la Directiva 2014/28/UE, directamente o por medio de representantes designados.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

En virtud de lo previsto en el artículo 9, apartado 1, del Acuerdo, las Partes garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficientes entre sus autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de Suiza deberán cooperar e intercambiar información. Se facilitarán asistencia mutua a una escala adecuada mediante el suministro de información o documentación sobre los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza.

5. Procedimiento en caso de explosivos que plantean un riesgo no limitado al territorio nacional

De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un explosivo contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para los bienes o el entorno cubiertos por la Directiva 2014/28/UE o la legislación suiza correspondiente, y consideran que la no conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora, sobre los siguientes puntos:

- los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopten los agentes económicos,
- si el agente económico de que se trate no adopta medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de los explosivos en el mercado nacional, para retirarlos del mercado o para recuperarlos.

La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el explosivo no conforme y determinar el origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y las razones expresadas por el agente económico en cuestión. En concreto, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:

- el explosivo no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o los requisitos de protección de los bienes o el entorno y de seguridad a los que se hace referencia en la legislación pertinente recogida en la sección I, o
- deficiencias en las normas armonizadas contempladas en la legislación pertinente de la sección I.

Suiza o los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales todas las medidas adoptadas y cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no de conformidad del explosivo en cuestión.

Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto del explosivo en cuestión, tales como su retirada del mercado.

6. Procedimiento de salvaguardia en caso de objeciones contra medidas nacionales

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada a la que hace referencia el apartado 5, Suiza o un Estado miembro informará a la Comisión Europea sobre sus objeciones en un plazo de tres meses a partir del momento en que reciba la información.

Si, al finalizar el procedimiento indicado en el apartado 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme a la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o los agentes económicos pertinentes. Asimismo, evaluará la medida nacional con el fin de determinar si está o no justificada.

Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se retire de su mercado el explosivo no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- no está justificada, el Estado miembro pertinente o Suiza la retirará.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

7. Productos conformes que, no obstante, presentan un riesgo

Cuando un Estado miembro o Suiza considere que, aunque un agente económico haya comercializado un explosivo en el mercado suizo y de la UE que es conforme con la legislación mencionada en la sección I del presente capítulo, dicho explosivo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, el entorno o los bienes, adoptará todas las medidas apropiadas e informará inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a Suiza. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el explosivo en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro del producto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y, a través de las autoridades suizas, al agente o agentes económicos pertinentes, y evaluará las medidas nacionales adoptadas con el fin de determinar si la medida nacional está o no justificada y, cuando resulte necesario, proponer medidas apropiadas.

Cada una de las Partes podrá remitir la cuestión al Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo, en virtud de lo previsto en el apartado 8.

8. Cláusula de salvaguardia en caso de que subsista el desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes sobre las medidas contempladas en los apartados 6 y 7, el asunto se transmitirá al Comité, que decidirá sobre la actuación más adecuada, incluida la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- a) está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del producto del mercado;
- b) no está justificada, la autoridad nacional del Estado miembro o de Suiza la retirará

9. Identificación de los productos

Las Partes se asegurarán de que las empresas del sector que fabrican o importan explosivos o montan detonadores marcan los explosivos y cada una de las unidades de envase más pequeñas con una identificación única. Cuando un explosivo se someta a ulteriores procesos de fabricación, los fabricantes no estarán obligados a marcarlo con una nueva identificación única, salvo que la identificación única original ya no esté marcada de conformidad con la Directiva 2008/43/CE o la Ordenanza sobre los explosivos.

La identificación única deberá incluir los elementos previstos en el anexo de la Directiva 2008/43/CE y el anexo 14 de la Ordenanza sobre los explosivos, y ambas Partes la reconocerán mutuamente.

Cada empresa o fabricante del sector de los explosivos recibirá un código de tres dígitos facilitado por la autoridad nacional de Suiza o del Estado miembro en el que esté establecido. Las Partes reconocerán mutuamente dicho código de tres dígitos si el lugar de fabricación o el fabricante está establecido en el territorio de una de las Partes.

10. Disposiciones relativas a la supervisión de las transferencias entre la Unión Europea y Suiza

1. Los explosivos a que se hace referencia en el presente capítulo únicamente podrán transferirse entre la Unión Europea y Suiza en cumplimiento de los apartados siguientes.
2. Para poder efectuar la transferencia de explosivos, el destinatario deberá obtener una autorización de la autoridad competente del lugar de destino. La autoridad competente verificará que el destinatario está legalmente autorizado a adquirir explosivos y se encuentra en posesión de las licencias o autorizaciones necesarias. El agente económico responsable de la transferencia deberá notificar a las autoridades competentes del Estado o los Estados miembros de tránsito o Suiza todo desplazamiento de explosivos a través de sus territorios, y deberá obtener previamente la autorización de los Estados miembros de tránsito o de Suiza.
3. Cuando un Estado miembro o Suiza considere que existe un problema relacionado con la verificación de la autorización para adquirir explosivos a que se hace referencia en el apartado 3, dicho Estado miembro o Suiza transmitirá la información disponible al respecto a la Comisión Europea, que informará de ello a los demás Estados miembros y a Suiza a través del Comité establecido en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.
4. Si la autoridad competente del destinatario en el Estado miembro pertinente o Suiza autoriza la transferencia, expedirá al destinatario un documento que contenga toda la información mencionada en el apartado 10, punto 5. Este documento deberá acompañar a los explosivos hasta el destino previsto. Deberá emitirse siempre que así lo requieran las autoridades competentes. El destinatario conservará una copia de dicho documento y lo presentará, previa petición, a la autoridad competente de su Estado miembro o de Suiza para su examen.
5. Cuando las transferencias de explosivos requieran controles específicos para determinar si responden a requisitos especiales de seguridad nacional en el territorio o parte del territorio de un Estado miembro o Suiza, el destinatario deberá poner en conocimiento de la autoridad competente de su Estado miembro o de Suiza los siguientes datos antes de que se realice la transferencia:
 - a) el nombre y la dirección de los agentes económicos interesados;
 - b) el número y la cantidad de explosivos que se transfieren;

- c) una descripción completa del explosivo en cuestión y de los medios de identificación, incluido el número de identificación de las Naciones Unidas;
- d) la información relativa a la observancia de las condiciones de introducción en el mercado, si está prevista dicha introducción;
- e) el medio de transferencia y el itinerario;
- f) las fechas de salida y de llegada previstas, y
- g) en caso necesario, los puntos precisos de entrada y salida de los Estados miembros y de Suiza.

Los datos a que se refiere la letra a) deberán ser lo suficientemente precisos como para permitir a las autoridades competentes ponerse en contacto con los agentes económicos y obtener la confirmación de que los agentes económicos de que se trate están oficialmente habilitados para recibir el envío.

La autoridad competente del destinatario en el Estado miembro pertinente o en Suiza examinará las condiciones en las que tendrá lugar la transferencia, especialmente en lo relativo a los requisitos especiales de seguridad. En el caso de que se cumplan los requisitos especiales de seguridad, se autorizará la transferencia. En caso de tránsito por el territorio de otros Estados miembros o de Suiza, estos también examinarán y aprobarán los datos relativos a la transferencia.

6. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro o de Suiza considere que no es necesario aplicar los requisitos especiales de seguridad que se mencionan en el apartado 10, puntos 4 y 5, podrá realizarse la transferencia de explosivos a su territorio o a parte de su territorio sin necesidad de facilitar previamente la información que se menciona en el apartado 10, punto 5. La autoridad competente del lugar de destino expedirá entonces una autorización válida para una duración determinada que podrá ser suspendida o retirada en cualquier momento sobre la base de una justificación razonada. El documento mencionado en el apartado 10, punto 4, que deberá acompañar a los explosivos hasta el lugar de destino, únicamente hará referencia a dicha autorización.
7. Sin perjuicio de los controles normales que el país de salida efectúe en su territorio, a petición de las autoridades competentes interesadas, los destinatarios y los agentes económicos interesados comunicarán a las autoridades del Estado miembro de salida y a las del Estado miembro de tránsito toda información útil de que dispongan sobre la transferencia de explosivos.
8. Ningún agente económico podrá efectuar una transferencia de explosivos sin que el destinatario haya obtenido las autorizaciones necesarias de conformidad con lo dispuesto en el apartado 10, puntos 2, 4, 5 y 6.
9. A los efectos de la aplicación de los apartados 4 y 5, se aplicarán las disposiciones de la Decisión 2004/388/CE.

11. Intercambio de información

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los Estados miembros y Suiza se facilitarán mutuamente toda la información pertinente necesaria para garantizar la correcta aplicación de la Directiva 2008/43/CE.».

APÉNDICE J

Modificaciones del anexo 1

CAPÍTULO 3

JUGUETES

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- | | |
|----------------|--|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión (DO L 138 de 25.5.2017, p. 128) (en lo sucesivo, “Directiva 2009/48/CE”). |
| Suiza | 100. Ley federal, de 20 de junio de 2014, sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2017 249). |
| | 101. Ordenanza, de 16 de diciembre de 2016, sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2017 283), modificada en último lugar el 2 de mayo de 2017 (RO 2017 2695). |
| | 102. Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI), de 15 de agosto de 2012, sobre la seguridad de los juguetes (RO 2012 4717), modificada en último lugar el 1 de mayo de 2017 (RO 2017 1525). |
| | 103. Ordenanza del DFI, de 16 de diciembre de 2016, sobre la ejecución de la legislación sobre los productos alimenticios (RS 2017 359). |
| | 104. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 20 de abril de 2016 (RO 2016 261).». |

CAPÍTULO 12

VEHÍCULOS DE MOTOR

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- | | |
|----------------|---|
| «Unión Europea | 1. Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) 2015/758 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015 (DO L 123 de 19.5.2015, p. 77) y teniendo en cuenta los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE, tal como fueron modificados hasta el 29 de abril de 2015 (en lo sucesivo, denominados conjuntamente “Directiva marco 2007/46/CE”). |
| Suiza | 100. Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145), en su versión modificada hasta el 16 de noviembre de 2016 (RO 2016 5195). |
| | 101. Ordenanza, de 19 de junio de 1995, sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), en su versión modificada hasta el 16 de noviembre de 2016 (RO 2016 5213) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, apartado 1.». |

La sección V, apartado 1 «Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«1. **Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, la Unión Europea notificará a Suiza las modificaciones realizadas después del 29 de abril de 2015 en el anexo IV y en los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea, a la mayor brevedad posible, las modificaciones pertinentes de la legislación suiza, a más tardar en la fecha de aplicación de dichas modificaciones en la Unión Europea.».

CAPÍTULO 14

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

«Unión Europea

Alimentos y piensos:

1. Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).
2. Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 64 de 11.3.2011, p. 15).
3. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 641/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1981/2006 (DO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Productos químicos nuevos y ya existentes:

4. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 348/2013 de la Comisión, de 17 de abril de 2013 (DO L 108 de 18.4.2013, p. 1).
5. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013 (DO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

Medicamentos:

6. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1). *Nota:* La Directiva 2001/83/CE ha sido modificada, y el requisito de buenas prácticas de laboratorio (BPL) figura ahora en el capítulo “Introducción y principios generales” de la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
7. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Medicamentos veterinarios:

8. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009 (DO L 44 de 14.2.2009, p. 10).

Productos fitosanitarios:

9. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- 1) «Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 574/2014, de 21 de febrero de 2014 (DO L 159 de 28.5.2014, p. 41), así como los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud de dicho Reglamento hasta el 1 de diciembre de 2016 (en lo sucesivo, denominados conjuntamente “Reglamento (UE) n.º 305/2011”).».

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe eliminarse de la lista la referencia a las siguientes disposiciones de la Unión Europea:

«Unión Europea

8. Decisión 96/581/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a geotextiles (DO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
16. Decisión 97/464/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
48. Decisión 2000/147/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 50 de 23.2.2000, p. 14).».

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

«Suiza

100. Ley federal, de 21 de marzo de 2014, sobre productos de construcción (RO 2014 2867).
101. Ordenanza, de 27 de agosto de 2014, sobre productos de construcción (RO 2014 2887).
102. Ordenanza de la Oficina Federal de Construcción y Logística, de 10 de septiembre de 2014, sobre la designación de los actos delegados y de ejecución europeos en relación con los productos de construcción, modificada en último lugar el 24 de mayo de 2016 (RO 2016 1413).
103. Ordenanza, de 17 de junio de 1996, relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2015 (RO 2016 261).
104. Acuerdo intercantonal sobre la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio, de 23 de octubre de 1998 (RO 2003 270).».

En la sección V, debe eliminarse el apartado 1 «Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I» y sustituirse por el texto siguiente:

«1. Modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la sección I

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del presente Acuerdo, la Unión Europea notificará a Suiza los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011 después del 1 de diciembre de 2016 inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea, a la mayor brevedad posible, las modificaciones pertinentes de la legislación suiza.».

CAPÍTULO 18

BIOCIDAS

En la sección I «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

«Unión Europea

1. Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n.º 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014 (DO L 103 de 5.4.2014, p. 22), así como los actos delegados y de ejecución de la Comisión adoptados en virtud de dicho Reglamento hasta el 3 de diciembre de 2015.

Suiza

100. Ley federal, de 15 de diciembre de 2000, sobre la protección contra sustancias y preparados peligrosos (RO 2004 4763), modificada en último lugar el 13 de junio de 2006 (RO 2006 2197).
 101. Ley federal, de 7 de octubre de 1983, relativa a la protección del medio ambiente (RO 1984 1122), modificada en último lugar el 1 de agosto de 2010 (RO 2010 3233).
 102. Ordenanza, de 18 de mayo de 2005, relativa a la comercialización y el uso de biocidas (Ordenanza sobre biocidas, RO 2005 2821), modificada en último lugar el 1 de septiembre de 2015 (RO 2015 2803).
 103. Ordenanza del Departamento de Asuntos de Interior, de 15 de agosto de 2014, sobre normas de desarrollo relativas a la Ordenanza sobre biocidas (RO 2014 2755), modificada en último lugar el 15 de septiembre de 2015 (RO 2015 3073).».
-

