

Službeni list

Europske unije

L 323



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 60.

7. prosinca 2017.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

ODLUKE

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2117 od 21. studenoga 2017. o utvrđivanju zaključaka o najboljim raspoloživim tehnikama (NRT-i), na temelju Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća, za proizvodnju baznih organskih kemikalija (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 7469)⁽¹⁾** 1

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

- ★ **Odluka br. 1/2017 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti od 28. srpnja 2017. o izmjeni poglavlja 4. o medicinskim proizvodima, poglavlja 6. o tlačnim posudama, poglavlja 7. o radijskoj opremi i opremi telekomunikacijskih terminala, poglavlja 8. o opremi i zaštitnim sustavima za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi, poglavlja 9. o električnoj opremi i elektromagnetskoj kompatibilnosti, poglavlja 11. o mjernim instrumentima i pretpakiranjima, poglavlja 15. o nadzoru dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranju serije, poglavlja 17. o dizalima i poglavlja 20. o eksplozivima za civilnu uporabu i o ažuriranju pravnih osnova navedenih u Prilogu I. [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2117**od 21. studenoga 2017.****o utvrđivanju zaključaka o najboljim raspoloživim tehnikama (NRT-i), na temelju Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća, za proizvodnju baznih organskih kemikalija***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 7469)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 5.,

budući da:

- (1) Zaključci o najboljim raspoloživim tehnikama (NRT-i) referentni su za utvrđivanje uvjeta dozvola za postrojenja obuhvaćena poglavljem II. Direktive 2010/75/EU te bi nadležna tijela trebala utvrditi granične vrijednosti emisija kojima se osigurava da, u normalnim radnim uvjetima, emisije ne prelaze razine emisija povezanih s najboljim raspoloživim tehnikama, kako je utvrđeno u zaključcima o NRT-ima.
- (2) Forum sastavljen od predstavnika država članica, predmetnih industrija i nevladinih organizacija koje promiču zaštitu okoliša koji je Komisija osnovala Odlukom od 16. svibnja 2011. ⁽²⁾ Komisiji je 5. travnja 2017. dostavio svoje mišljenje o predloženom sadržaju referentnog dokumenta o NRT-ima za proizvodnju baznih organskih kemikalija. To je mišljenje javno dostupno.
- (3) Zaključci o NRT-ima iz Priloga ovoj Odluci ključni su element tog referentnog dokumenta o NRT-ima.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 75. stavka 1. Direktive 2010/75/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Donose se zaključci o najboljim raspoloživim tehnikama (NRT-i) za proizvodnju baznih organskih kemikalija kako su utvrđeni u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 334, 17.12.2010., str. 17.⁽²⁾ Odluka Komisije od 16. svibnja 2011. kojom se osniva forum za razmjenu informacija u skladu s člankom 13. Direktive 2010/75/EU o industrijskim emisijama (SL C 146, 17.5.2011., str. 3.).

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. studenoga 2017.

Za Komisiju
Karmenu VELLA
Član Komisije

PRILOG

ZAKLJUČCI O NAJBOLJIM RASPOLOŽIVIM TEHNIKAMA (NRT-i) ZA PROIZVODNJU BAZNIH ORGANSKIH KEMIKALIJA

PODRUČJE PRIMJENE

Ovi zaključci o NRT-ima odnose se na proizvodnju sljedećih organskih kemikalija, kako je navedeno u odjeljku 4.1. Priloga I. Direktivi 2010/75/EU:

- (a) jednostavnih ugljikovodika (linearni ili ciklički, zasićeni ili nezasićeni, alifatski ili aromatski);
- (b) ugljikovodika koji sadržavaju kisik, kao što su alkoholi, aldehidi, ketoni, karboksilne kiseline, esteri i pripravci estera, acetati, eteri, peroksidi i epoksidne smole;
- (c) ugljikovodika koji sadržavaju sumpor;
- (d) ugljikovodika koji sadržavaju dušik, kao što su amini, amidi, dušični spojevi, nitro-spojevi ili spojevi nitrata, nitrili, cijanati, izocijanati;
- (e) ugljikovodika koji sadržavaju fosfor;
- (f) halogenih ugljikovodika;
- (g) organometalnih spojeva;
- (h) površinski aktivnih tvari i surfaktanata.

Ovi zaključci o NRT-ima obuhvaćaju i proizvodnju vodikova peroksida, kako je navedeno u odjeljku 4.2. točki (e) Priloga I. Direktivi 2010/75/EU.

Ovi zaključci o NRT-ima obuhvaćaju izgaranje goriva u procesnim grijačima/pećima, ako je to dio prethodno navedenih radnji.

Ovi zaključci o NRT-ima obuhvaćaju proizvodnju prethodno navedenih kemikalija u kontinuiranim postupcima ako ukupni proizvodni kapacitet za te kemikalije iznosi više od 20 kt godišnje.

Ovi zaključci o NRT-ima ne odnose se na sljedeće:

- izgaranje goriva osim u procesnom grijaču/peći ili toplinskom/katalitičkom oksidatoru; ono može biti obuhvaćeno zaključcima o NRT-ima za velike uređaje za loženje,
- spaljivanje otpada; ono može biti obuhvaćeno zaključcima o NRT-ima za spaljivanje otpada,
- proizvodnju etanola koja se odvija u postrojenju obuhvaćenom opisom aktivnosti iz odjeljka 6.4. točke (b) podtočke ii. Priloga I. Direktivi 2010/75/EU ili koja je obuhvaćena kao aktivnost izravno povezana s takvim postrojenjem; ona može biti obuhvaćena zaključcima o NRT-ima za prehrambenu industriju, industriju pića i mliječnu industriju.

Ostali zaključci o NRT-ima kojima se nadopunjuju aktivnosti obuhvaćene ovim zaključcima o NRT-ima uključuju:

- zajedničke sustave obrade otpadnih voda/otpadnih plinova/upravljanja njima u kemijskom sektoru,
- zajedničke sustave obrade otpadnih plinova u kemijskom sektoru.

Slijede ostali zaključci o NRT-ima i referentni dokumenti koji mogu biti relevantni za aktivnosti obuhvaćene ovim zaključcima o NRT-ima:

- ekonomski učinci i učinci prijenosa onečišćenja s medija na medij,
- emisije iz procesa skladištenja,
- energetska učinkovitost,
- industrijski sustavi hlađenja,

- veliki uređaji za loženje,
- rafiniranje mineralnih ulja i plina,
- praćenje emisija u zrak i vodu iz postrojenja na temelju Direktive o industrijskim emisijama,
- spaljivanje otpada,
- obrada otpada.

OPĆA RAZMATRANJA

Najbolje raspoložive tehnike

Tehnike koje su navedene i opisane u ovim zaključcima o NRT-ima nisu obvezujuće ni iscrpne. Mogu se primjenjivati i druge tehnike kojima se osigurava barem jednakovrijedna razina zaštite okoliša.

Ako nije drukčije navedeno, zaključci o NRT-ima općenito su primjenjivi.

Razdoblja uprosječivanja i referentni uvjeti za emisije u zrak

Osim ako je navedeno drukčije, razine emisija povezane s najboljim raspoloživim tehnikama (razine emisija povezanih s NRT-ima) za emisije u zrak navedene u ovim zaključcima o NRT-ima odnose se na vrijednosti koncentracije izražene kao masa emitirane tvari po obujmu otpadnog plina u standardnim uvjetima (suhi plin pri temperaturi od 273,15 K i tlaku od 101,3 kPa) i izražene u jedinici mg/Nm³.

Ako nije drukčije navedeno, razdoblja uprosječivanja povezana s razinama emisija povezanih s NRT-ima za emisije u zrak određuju se kako slijedi.

Vrsta mjerenja	Razdoblje uprosječivanja	Definicija
Kontinuirano	Dnevni prosjek	Prosjeck u razdoblju od jednog dana na temelju va- ljenih satnih ili polusatnih prosjeka
Periodično	Prosjeck tijekom razdoblja uzorkovanja	Prosjeck triju uzastopnih mjerenja od kojih je svako trajalo najmanje 30 minuta ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Za svaki parametar za koji zbog ograničenja povezanih s uzorkovanjem ili analizom 30-minutno uzorkovanje nije prikladno pri-
mjenjuje se prikladno razdoblje uzorkovanja.

⁽²⁾ Za poliklorirane dibenzodioksine/dibenzofurane (PCDD/F) upotrebljava se razdoblje uzorkovanja od šest do osam sati.

Ako se razine emisija povezanih s NRT-ima odnose na određena emisijska opterećenja izražena kao opterećenje emitiranom tvari po jedinici proizvedene količine, prosjeci tih određenih emisijskih opterećenja I_s izračunavaju se s pomoću jednadžbe 1.:

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

pri čemu je:

n = broj razdoblja mjerenja;

c_i = prosječna koncentracija tvari tijekom i-tog razdoblja mjerenja;

q_i = prosječna brzina protoka tijekom i-tog razdoblja mjerenja;

p_i = proizvedena količina tijekom i-tog razdoblja mjerenja.

Referentna razina kisika

Za procesne peći/grijače, referentna razina kisika otpadnih plinova (O_R) iznosi 3 % volumnog udjela.

Konverzija na referentnu razinu kisika

Koncentracija emisija pri referentnoj razini kisika izračunava se s pomoću jednadžbe 2.:

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

pri čemu je:

E_R = koncentracija emisija pri referentnoj razini kisika O_R ;

O_R = volumni udio referentne razine kisika,

E_M = izmjerena koncentracija emisija,

O_M = volumni udio izmjerene razine kisika.

Razdoblja uprosječivanja za emisije u vodu

Osim ako je navedeno drukčije, razdoblja uprosječivanja povezana s razinama ekološke učinkovitosti povezanim s najboljim raspoloživim tehnikama (razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima) za emisije u vodu izražene u koncentracijama definirane su kako slijedi.

Razdoblje uprosječivanja	Definicija
Prosjeke vrijednosti izmjerenih tijekom jednog mjeseca	Prosječna vrijednost prilagođena prema protoku kompozitnih uzoraka razmjernih 24-satnom protoku uzetih tijekom jednog mjeseca u normalnim uvjetima rada ⁽¹⁾
Prosjeke vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine	Prosječna vrijednost prilagođena prema protoku kompozitnih uzoraka razmjernih 24-satnom protoku uzetih tijekom jedne godine u normalnim uvjetima rada ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Može se primijeniti uzorkovanje razmjerno vremenu uz uvjet da je moguće dokazati dovoljnu stabilnost protoka.

Prosječne koncentracije parametra prilagođene prema protoku (c_w) izračunavaju se s pomoću jednadžbe 3.:

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

pri čemu je:

n = broj razdoblja mjerenja;

c_i = prosječna koncentracija parametra tijekom i-tog razdoblja mjerenja;

q_i = prosječna brzina protoka tijekom i-tog razdoblja mjerenja.

Ako se razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima odnose na određena emisijska opterećenja izražena kao opterećenje emitiranom tvari po jedinici proizvedene količine, prosjeci tih određenih emisijskih opterećenja izračunavaju se s pomoću jednadžbe 1.

Pokrate i definicije

Za potrebe ovih zaključaka o NRT-ima primjenjuju se sljedeće pokrate i definicije.

Korišteni pojam	Definicija
Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima	Razina djelovanja u zaštiti okoliša povezana s NRT-ima, kako je opisano u Provedbenoj odluci Komisije 2012/119/EU ⁽¹⁾ . Razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima uključuju razine emisija povezane s najboljim raspoloživim tehnikama (razine emisija povezane s NRT-ima) kako su definirane u članku 3. stavku 13. Direktive 2010/75/EU.
BTX	Zajednički naziv za benzen, toluen i orto-/meta-/para-ksilen ili smjese tih tvari.
CO	Ugljikov monoksid

Korišteni pojam	Definicija
Jedinica za loženje	Svaka tehnička naprava u kojoj goriva oksidiraju kako bi se iskoristila na taj način dobivena toplina. U jedinice za loženje ubrajaju se kotlovi, motori, turbine i procesne peći/grijači, ali se ne ubrajaju jedinice za obradu otpadnih plinova (npr. toplinski/katalitički oksidator koji se upotrebljava za smanjenje emisija organskih spojeva)
Kontinuirano mjerenje	Mjerenje s pomoću „automatiziranog sustava mjerenja” trajno ugrađenog na lokaciji
Kontinuirani postupak	Postupak u kojem sirovine kontinuirano ulaze u reaktor, a produkti reakcije se zatim uvode u povezane jedinice za naknadno odvajanje i/ili za proizvodnju
Bakar	Zbroj bakra i njegovih spojeva, u otopljenom obliku ili u obliku čestica, izražen kao Cu
DNT	Dinitrotoluen
EB	Etilbenzen
EDC	Etilen-diklorid
EG	Etilen-glikoli
EO	Etilen-oksid
Etanolamini	Zajednički naziv za monoetanolamin, dietanolamin i trietanolamin ili njihove smjese
Etilen-glikoli	Zajednički naziv za monoetilen-glikol, dietilen-glikol i trietilen-glikol ili njihove smjese
Postojeće postrojenje	Postrojenje koje nije novo postrojenje
Postojeća jedinica	Jedinica koja nije nova jedinica
Dimni plin	Ispušni plin koji izlazi iz jedinice za loženje
I-TEQ	Međunarodna ekvivalentna toksičnost izvedena primjenom međunarodnih faktora ekvivalentne toksičnosti kako je određeno u dijelu 2. Priloga VI. Direktivi 2010/75/EU
Niži olefini	Zajednički naziv za etilen, propilen, butilen i butadien ili njihove smjese
Opsežna nadogradnja postrojenja	Opsežna promjena konstrukcije ili tehnologije postrojenja koja obuhvaća opsežnu prilagodbu ili zamjenu jedinica u kojima se provode postupci i/ili jedinica za smanjenje emisija te njihove opreme
MDA	Metilen-difenil-diamin
MDI	Metilen-difenil-diizocijanat
MDI postrojenje	Postrojenje za proizvodnju MDI-ja iz MDA-a postupkom fosgeniranja
Novo postrojenje	Postrojenje prvi put dopušteno na lokaciji postrojenja nakon objave ovih zaključaka o NRT-ima ili potpuna zamjena postrojenja nakon objave ovih zaključaka o NRT-ima
Nova jedinica	Jedinica prvi put dopuštena nakon objave ovih zaključaka o NRT-ima ili potpuna zamjena jedinice nakon objave ovih zaključaka o NRT-ima

Korišteni pojam	Definicija
Prekursori NO _x	Spojevi koji sadržavaju dušik (npr. amonijak, dušični plinovi i organski spojevi koji sadržavaju dušik) koje se uvodi u toplinsku obradu koja dovodi do emisija NO _x . Nije uključen elementarni dušik
PCDD/F	Poliklorirani dibenzodioksini i dibenzofurani
Periodičko mjerenje	Mjerenje u određenim vremenskim intervalima primjenom ručnih ili automatskih Metoda
Procesna peć/grijač	Procesne peći ili grijači su: — jedinice za loženje čiji se dimni plinovi upotrebljavaju za toplinsku obradu predmeta ili sirovina izravnim kontaktom, na primjer u postupcima sušenja ili kemijskim reaktorima ili — jedinice za loženje čija se radijacijska i/ili konduktivna toplina prenosi na predmete ili sirovine kroz masivni zid bez upotrebe posredničke tekućine za prijenos topline, na primjer peći ili reaktori koji zagrijavaju procesni tok u (petro-)kemijskoj industriji kao što su peći za parno krekiranje. Važno je napomenuti da kao posljedica primjene dobrih praksi uporabe energije određene procesne peći/grijači mogu imati povezan sustav za proizvodnju pare/električne energije. To se smatra sastavnim dijelom dizajna procesne peći/grijača koji se ne može razmatrati odvojeno.
Procesni ispušni plin	Plin koji nastaje u postupku i dalje se obrađuje radi uporabe i/ili smanjenja emisija
NO _x	Zbroj dušikova monoksida (NO) i dušikova dioksida (NO ₂) izražen kao NO ₂
Ostaci	Tvari ili predmeti nastali djelatnostima obuhvaćenima područjem primjene ovog dokumenta, kao što su otpad ili nusproizvodi
RTO	Regenerativni toplinski oksidator
SCR	Selektivna katalitička redukcija
SMPO	Monomer stirena i propilen-oksid
SNCR	Selektivna nekatalitička redukcija
SRU	Jedinica za uporabu sumpora
TDA	Toluen-diamin
TDI	Toluen-diizocijanat
TDI postrojenje	Postrojenje za proizvodnju TDI-ja iz TDA-a postupkom fosgeniranja
TOC	Ukupni organski ugljik izražen kao C; uključuje sve organske spojeve (u vodi)
Ukupne suspendirane krute tvari	Masena koncentracija svih suspendiranih krutih tvari mjerena filtracijom kroz filtre od staklenih vlakana i gravimetrijom
TVOC	Ukupni hlapljivi organski ugljik; ukupni hlapljivi organski spojevi koji se mjere s pomoću plameno-ionizacijskog detektora i izražavaju kao ukupni ugljik
Jedinica	Segment/dio postrojenja u kojem se provodi određeni postupak ili radnja (npr. reaktor, ispirać, destilacijska kolona). Jedinice mogu biti nove ili postojeće

Korišteni pojam	Definicija
Valjani satni ili polusatni prosjeci	Satni (ili polusatni) prosjek smatra se valjanim ako se na automatiziranom sustavu mjerenja ne provodi održavanje ili ako nije u kvaru
VCM	Monomer vinilklorida
VOC-i	Hlapljivi organski spojevi kako su definirani u članku 3. točki 45. Direktive 2010/75/EU

(¹) Provedbena Odluka Komisije 2012/119/EU od 10. veljače 2012. o određivanju pravila u vezi sa smjernicama za prikupljanje podataka, sastavljanje referentnih dokumenata o NRT-u te osiguravanju njihove kvalitete u skladu s Direktivom 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća o industrijskim emisijama (SL L 63, 2.3.2012., str. 1.).

1. OPĆI ZAKLJUČCI O NRT-IMA

Uz opće zaključke o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se zaključci o NRT-ima specifični za pojedinačne sektore navedeni u odjeljcima od 2. do 11.

1.1. Praćenje emisija u zrak

NRT 1: NRT je praćenje usmjerenih emisija u zrak iz procesnih peći/grijača u skladu s normama EN te najmanje u minimalnoj učestalosti navedenoj u tablici u nastavku. Ako norme EN nisu dostupne, NRT je primjena normi ISO, nacionalnih ili drugih međunarodnih normi kojima se osigurava dobivanje podataka jednakovrijedne znanstvene kvalitete.

Tvar/parametar	Norma (norme) (¹)	Ukupna ulazna toplinska snaga (MW _{th}) (²)	Minimalna učestalost praćenja (³)	Praćenje povezano s
CO	generičke norme EN	≥ 50	Kontinuirano	Tablica 2.1., tablica 10.1.
	EN 15058	10 do < 50	Jedanput svaka tri mjeseca (⁴)	
Prašina (⁵)	generičke norme EN i norma EN 13284-2	≥ 50	Kontinuirano	NRT 5
	EN 13284-1	10 do < 50	Jedanput svaka tri mjeseca (⁴)	
NH ₃ (⁶)	generičke norme EN	≥ 50	Kontinuirano	NRT 7, Tablica 2.1.
	Ne postoji norma EN	10 do < 50	Jedanput svaka tri mjeseca (⁴)	
NO _x	generičke norme EN	≥ 50	Kontinuirano	NRT 4, Tablica 2.1., tablica 10.1.
	EN 14792	10 do < 50	Jedanput svaka tri mjeseca (⁴)	
SO ₂ (⁷)	generičke norme EN	≥ 50	Kontinuirano	NRT 6
	EN 14791	10 do < 50	Jedanput svaka tri mjeseca (⁴)	

(¹) Generičke norme EN za kontinuirano mjerenje su EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3 i EN 14181. Norme EN za periodičko mjerenje navedene su u tablici.

(²) Odnosi se na ukupnu nazivnu ulaznu toplinsku snagu svih procesnih peći/grijača spojenih s ispuštom za emisije.

(³) U slučaju procesnih peći/grijača s ukupnom nazivnom ulaznom toplinskom snagom manjom od 100 MW_{th} koje su u pogonu manje od 500 sati godišnje, učestalost praćenja može se smanjiti na najmanje jedanput godišnje.

(⁴) Minimalna učestalost praćenja za periodička mjerenja može se smanjiti na jedanput svakih šest mjeseci ako je dokazano da su razine emisija u dovoljnoj mjeri stabilne.

(⁵) Praćenje prašine ne primjenjuje se pri izgaranju isključivo plinovitih goriva.

(⁶) Praćenje NH₃ primjenjuje se samo ako se upotrebljava SCR ili SNCR.

(⁷) U slučaju procesnih peći/grijača u kojima izgaraju plinovita goriva i/ili ulje s poznatim sadržajem sumpora i u kojima se ne provodi odsumporavanje dimnih plinova, kontinuirano praćenje može se zamijeniti ili periodičkim praćenjem uz minimalnu učestalost (jedanput svaka tri mjeseca) ili izračunom kojim se osigurava pružanje podataka jednake znanstvene kvalitete.

NRT 2: NRT je praćenje usmjerenih emisija u zrak osim iz procesnih peći/grijača u skladu s normama EN te najmanje u minimalnoj učestalosti navedenoj u tablici u nastavku. Ako norme EN nisu dostupne, NRT je primjena normi ISO, nacionalnih ili drugih međunarodnih normi kojima se osigurava dobivanje podataka jednakovrijedne znanstvene kvalitete.

Tvar/parametar	Postupci/izvori	Norma/norme	Minimalna učestalost praćenja	Praćenje povezano s
Benzen	Otpadni plin iz jedinice za oksidaciju kumena u proizvodnji fenola ⁽¹⁾	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 57
	Svi drugi postupci/izvori ⁽³⁾			NRT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 66
	EDC/VCM			NRT 76
CO	Toplinski oksidator	EN 15058	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 13
	Niži olefini (dekoksiranje)	Ne postoji norma EN ⁽⁴⁾	Jedanput godišnje ili jedanput tijekom dekoksidiranja ako se rjeđe provodi	NRT 20
	EDC/VCM (dekoksiranje)			NRT 78
Prašina	Niži olefini (dekoksiranje)	Ne postoji norma EN ⁽⁵⁾	Jedanput godišnje ili jedanput tijekom dekoksidiranja ako se rjeđe provodi	NRT 20
	EDC/VCM (dekoksiranje)			NRT 78
	Svi drugi postupci/izvori ⁽³⁾	EN 13284-1	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 11
EDC	EDC/VCM	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 76
Etilen-oksidi	Etilen-oksidi i etilen-glikoli	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 52
Formaldehid	Formaldehid	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 45
Plinoviti kloridi, izraženi kao HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 66
	EDC/VCM			NRT 76
	Svi drugi postupci/izvori ⁽³⁾			NRT 12
NH ₃	Upotreba SCR-a ili SNCR-a	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 7
NO _x	Toplinski oksidator	EN 14792	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 i -3	Jedanput svakih šest mjeseci ⁽²⁾	NRT 67
PCDD/F	EDC/VCM			NRT 77

Tvar/parametar	Postupci/izvori	Norma/norme	Minimalna učestalost praćenja	Praćenje povezano s
SO ₂	Svi postupci/izvori ⁽³⁾	EN 14791	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 12
Tetraklormetan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 66
	EO (desorpcija CO ₂ iz sredstva za ispiranje)		Jedanput svakih šest mjeseci ⁽²⁾	NRT 51
	Formaldehid		Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 45
	Otpadni plin iz jedinice za oksidaciju kumena u proizvodnji fenola	EN 12619	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 57
	Otpadni plin iz drugih izvora u proizvodnji fenola, kad nije spojen s drugim tokovima otpadnog plina		Jedanput godišnje	
	Otpadni plin iz jedinice za oksidaciju u proizvodnji vodikova peroksida		Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 86
	EDC/VCM		Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 76
	Svi drugi postupci/izvori ⁽³⁾		Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 10
VCM	EDC/VCM	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno ⁽²⁾	NRT 76

⁽¹⁾ Praćenje se provodi ako se u otpadnom plinu nalazi onečišćujuća tvar, na temelju popisa tokova otpadnih plinova navedenom u zaključcima o NRT-ima za sustav obrade otpadnih voda.

⁽²⁾ Minimalna učestalost praćenja za periodička mjerenja može se smanjiti na jedanput godišnje ako je dokazano da su razine emisija u dovoljnoj mjeri stabilne.

⁽³⁾ Svi (drugi) postupci/izvori kod kojih se u otpadnom plinu nalazi onečišćujuća tvar, na temelju popisa tokova otpadnih plinova navedenom u zaključcima o NRT-ima za sustav obrade otpadnih voda.

⁽⁴⁾ Normu EN 15058 i razdoblje uzorkovanja potrebno je prilagoditi kako bi izmjerene vrijednosti bile reprezentativne za cijeli ciklus dekoksidiranja.

⁽⁵⁾ Normu EN 13284-1 i razdoblje uzorkovanja potrebno je prilagoditi kako bi izmjerene vrijednosti bile reprezentativne za cijeli ciklus dekoksidiranja.

⁽⁶⁾ Praćenje se provodi ako su klor i/ili klorirani spojevi prisutni u otpadnom plinu i ako se primjenjuje toplinska obrada

1.2. Emisije u zrak

1.2.1. Emisije u zrak iz procesnih peći/grijača

NRT 3: Kako bi se smanjile emisije CO i neizgorenih tvari iz procesnih peći/grijača u zrak, NRT je osiguravanje optimiziranog izgaranja.

Optimizirano izgaranje postiže se dobrom konstrukcijom opreme i njezinim pravilnim radom, što uključuje optimiziranje temperature i vremena zadržavanja u zoni izgaranja, učinkovito miješanje goriva i zraka za izgaranje te nadzor izgaranja. Nadzor izgaranja temelji se na kontinuiranom praćenju i automatiziranom nadzoru odgovarajućih parametara izgaranja (npr. O₂, CO, omjer goriva i zraka te neizgorene tvari).

NRT 4: Kako bi se smanjile emisije NO_x u zrak iz procesnih peći/grijača, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Odabir goriva	Vidjeti odjeljak 12.3. To uključuje prijelaz s tekućih na plinovita goriva, uzimajući u obzir ukupnu ravnotežu ugljikovodika	Prijelaz s tekućih na plinovita goriva može biti ograničen zbog konstrukcije plamenika u slučaju postojećih postrojenja
(b)	Stupnjevito izgaranje	Plamenici za stupnjevito izgaranje ostvaruju niže emisije NO_x ako se primjenjuje stupnjevano ubrizgavanje zraka ili goriva u područje u blizini plamenika. Podjelom goriva ili zraka smanjuje se koncentracija kisika u primarnoj zoni izgaranja plamenika čime se snizuje najviša temperatura plamena i smanjuje nastanak toplinskog NO_x .	Primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom pri nadogradnji malih procesnih peći čime se ograničava mogućnost naknadne ugradnje sustava za stupnjevano ubrizgavanje goriva/zraka bez smanjenja kapaciteta. Kad je riječ o postojećim pećima za krekiranje EDC-a, primjenjivost može ovisiti o konstrukciji procesne peći
(c)	Recirkulacija dimnih plinova (vanjska)	Recirkulacija dijela dimnih plinova u komoru za izgaranje kako bi se zamijenio dio svježeg zraka za izgaranje, s učinkom smanjenja sadržaja kisika čime se rashlađuje temperatura plamena	Kad je riječ o postojećim procesnim pećima/grijačima, primjenjivost može biti ograničena njihovom konstrukcijom. Nije primjenjivo na postojeće peći za krekiranje EDC-a
(d)	Recirkulacija dimnih plinova (unutarnja)	Recirkulacija dijela dimnih plinova unutar komore za izgaranje kako bi se zamijenio dio svježeg zraka za izgaranje, s učinkom smanjenja sadržaja kisika, čime se snižava temperatura plamena	Kad je riječ o postojećim procesnim pećima/grijačima, primjenjivost može biti ograničena njihovom konstrukcijom.
(e)	Plamenik s niskom razinom emisija NO_x ili s izrazito niskom razinom emisija NO_x	Vidjeti odjeljak 12.3.	Kad je riječ o postojećim procesnim pećima/grijačima, primjenjivost može biti ograničena njihovom konstrukcijom.
(f)	Upotreba inertnih razrjeđivača	Upotrebljavaju se „inertni” razrjeđivači, npr. para, voda, dušik (prethodnim miješanjem s gorivom prije izgaranja ili izravnim ubrizgavanjem u komoru za izgaranje) kako bi se snizila temperatura plamena. Zbog ubrizgavanja pare može doći do povećanja emisija CO	Općenito primjenjivo
(g)	Selektivna katalitička redukcija (SCR)	Vidjeti odjeljak 12.1.	Kad je riječ o postojećim procesnim pećima/grijačima, primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom.
(h)	Selektivna nekatalitička redukcija (SNCR)	Vidjeti odjeljak 12.1.	Kad je riječ o postojećim procesnim pećima/grijačima, primjenjivost može biti ograničena potrebnim rasponom temperature (900 – 1 050 °C) i vremenom zadržavanja potrebnim za reakciju. Nije primjenjivo na peći za krekiranje EDC-a

Razine emisija povezanih s NRT-ima: Vidjeti tablicu 2.1. i tablicu 10.1.

NRT 5: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije prašine u zrak iz procesnih peći/grijača, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Odabir goriva	Vidjeti odjeljak 12.3. To uključuje prijelaz s tekućih na plinovita goriva, uzimajući u obzir ukupnu ravnotežu ugljikovodika	Prijelaz s tekućih na plinovita goriva može biti ograničen zbog konstrukcije plamenika u slučaju postojećih postrojenja
(b)	Atomizacija tekućih goriva	Upotreba visokog tlaka radi smanjenja veličine kapljica tekućeg goriva. Trenutačno dostupni optimalno konstruirani plamenici obično uključuju atomizaciju parom	Općenito primjenjivo
(c)	Tkaninski, keramički ili metalni filter	Vidjeti odjeljak 12.1.	Nije primjenjivo kad se izgaraju samo plinovita goriva

NRT 6: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije SO₂ u zrak iz procesnih peći/grijača, NRT je primjena jedne ili obiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Odabir goriva	Vidjeti odjeljak 12.3. To uključuje prijelaz s tekućih na plinovita goriva, uzimajući u obzir ukupnu ravnotežu ugljikovodika	Prijelaz s tekućih na plinovita goriva može biti ograničen zbog konstrukcije plamenika u slučaju postojećih postrojenja
(b)	Kaustično ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1.	Primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom

1.2.2. Emisije u zrak iz upotrebe SCR-a ili SNCR-a

NRT 7: Za smanjenje emisija amonijaka u zrak koji se upotrebljava u selektivnoj katalitičkoj redukciji (SCR) ili selektivnoj nekatalitičkoj redukciji (SNCR) radi smanjenja emisija NO_x, NRT je optimizacija dizajna i/ili rada SCR-a ili SNCR-a (npr. optimiziran omjer reagensa i NO_x, homogena raspodjela reagensa te optimalna veličina kapljica reagensa).

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije iz peći za kreiranje nižih olefina pri upotrebi SCR-a ili SNCR-a: tablica 2.1.

1.2.3. Emisije u zrak iz drugih postupaka/izvora

1.2.3.1. Tehnike za smanjenje emisija iz drugih postupaka/izvora

NRT 8: Kako bi se smanjilo opterećenje onečišćujućim tvarima koje se šalje na završnu obradu otpadnog plina i povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku za tokove procesnog ispušnog plina.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Oporaba i upotreba viška vodika ili nastalog vodika	Oporaba i upotreba viška vodika ili vodika nastalog u kemijskim reakcijama (npr. za reakcije hidrogenacije). Tehnike oporabe kao što su adsorpcija uslijed promjene tlaka ili upotreba membranskog odvajanja mogu se primijeniti za povećanje sadržaja vodika	Primjenjivost može biti ograničena ako je utrošak energije za oporabu prekomjeran zbog niskog sadržaja vodika ili kad nema potražnje za vodikom.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(b)	Oporaba i upotreba organskih otapala i organskih sirovina kod kojih nije došlo do reakcije	Mogu se primijeniti tehnike oporabe kao što su kompresija, kondenzacija, kriogena kondenzacija, membransko odvajanje i adsorpcija. Odabir tehnike može ovisiti o zahtjevima u pogledu sigurnosti, npr. o prisutnosti drugih tvari ili onečišćujućih tvari	Primjenjivost može biti ograničena ako je utrošak energije za uporabu prekomjeran zbog niskog sadržaja organskih tvari
(c)	Upotreba istrošenog zraka	Velika količina istrošenog zraka iz reakcija oksidacije obrađuje se i upotrebljava kao dušik niske čistoće	Primjenjivo samo kad postoje načini za upotrebu dušika niske čistoće kojima se ne ugrožava sigurnost postupka
(d)	Oporaba HCl mokrim ispiranjem za naknadnu upotrebu	HCl u plinovitom obliku apsorbira se u vodi primjenom mokrog ispiranja, nakon kojeg može uslijediti pročišćavanje (npr. primjenom adsorpcije) i/ili koncentriranje (npr. primjenom destilacije) (tehnički opisi navedeni su u odjeljku 12.1.). Zatim se upotrebljava oporabljeni HCl (npr. kao kiselina ili za proizvodnju klora)	Primjenjivost može biti ograničena u slučaju niskih količina HCl
(e)	Oporaba H ₂ S regenerativnim ispiranjem aminom za naknadnu upotrebu	Regenerativno ispiranje aminom upotrebljava se za oporabu H ₂ S iz tokova procesnog ispušnog plina i iz kiselih ispušnih plinova iz jedinica za stripiranje kisele vode. H ₂ S se zatim obično pretvara u elementarni sumpor u jedinici za oporabu sumpora u rafineriji (Clausov postupak).	Primjenjivo samo ako se u blizini nalazi rafinerija
(f)	Tehnike za smanjenje prenošenja krutina i/ili tekućina	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

NRT 9: Kako bi se smanjilo opterećenje onečišćujućim tvarima koje se šalje na završnu obradu otpadnog plina i povećala energetska učinkovitost, NRT je slanje tokova procesnih ispušnih plinova dostatne kalorične vrijednosti u jedinicu za loženje. NRT-ima 8(a) i 8(b) daje se prednost u odnosu na slanje tokova procesnih ispušnih plinova u jedinicu za loženje.

Primjenjivost:

Slanje tokova procesnih ispušnih plinova u jedinicu za loženje može biti ograničeno zbog prisutnosti onečišćujućih tvari ili zbog zahtjeva u pogledu sigurnosti.

NRT 10: Kako bi se smanjile usmjerene emisije organskih spojeva u zrak, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1. Ta se tehnika općenito upotrebljava u kombinaciji s drugim tehnikama za smanjenje emisija	Općenito primjenjivo

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(b)	Adsorpcija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(c)	Mokro ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1.	Primjenjivo samo za hlapljive organske spojeve koji se mogu apsorbirati u vodenim otopinama
(d)	Katalitički oksidator	Vidjeti odjeljak 12.1.	Primjenjivost može biti ograničena zbog prisutnosti katalitičkih otrova
(e)	Toplinski oksidator	Vidjeti odjeljak 12.1. Umjesto toplinskog oksidatora za kombiniranu obradu tekućeg otpada i otpadnog plina može se upotrijebiti spaljivač	Općenito primjenjivo

NRT 11: Kako bi se smanjile usmjerene emisije prašine u zrak, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Ciklon	Vidjeti odjeljak 12.1. Ta se tehnika upotrebljava u kombinaciji s drugim tehnikama za smanjenje emisija	Općenito primjenjivo
(b)	Elektrostatički precipitator	Vidjeti odjeljak 12.1.	Kad je riječ o postojećim jedinicama, primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom ili zahtjevima u pogledu sigurnosti
(c)	Tkaninski filtar	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(d)	Dvofazni filtar za prašinu	Vidjeti odjeljak 12.1.	
(e)	Keramički/metalni filtar	Vidjeti odjeljak 12.1.	
(f)	Mokro ispiranje prašine	Vidjeti odjeljak 12.1.	

NRT 12: Kako bi se smanjile emisije u zrak sumporova dioksida i drugih kiselih plinova (npr. HCl), NRT je primjena mokrog ispiranja.

Opis:

Postupak mokrog ispiranja opisan je u odjeljku 12.1.

1.2.3.2. Tehnike za smanjenje emisija iz toplinskog oksidatora

NRT 13: Kako bi se smanjile emisije u zrak NO_x, CO i SO₂ iz toplinskog oksidatora, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Glavna onečišćujuća tvar čije se emisije nastoji smanjiti	Primjenjivost
(a)	Uklanjanje visokih razina prekursora NO _x iz tokova procesnih ispušnih plinova	Uklanjanje (ako je moguće radi ponovne upotrebe) visokih razina prekursora NO _x prije toplinske obrade, npr. ispiranjem, kondenzacijom ili adsorpcijom	NO _x	Općenito primjenjivo

Tehnika		Opis	Glavna onečišćujuća tvar čije se emisije nastoji smanjiti	Primjenjivost
(b)	Odabir pomoćnog goriva	Vidjeti odjeljak 12.3.	NO _x , SO ₂	Općenito primjenjivo
(c)	Plamenik s niskom razinom emisija NO _x	Vidjeti odjeljak 12.1.	NO _x	Primjenjivost u postojećim jedinicama može ovisiti o njihovoj konstrukciji i/ili ograničenjima u radu
(d)	regenerativni toplinski oksidator (RTO)	Vidjeti odjeljak 12.1.	NO _x	Primjenjivost u postojećim jedinicama može biti ograničena njihovom konstrukcijom i/ili ograničenjima u radu
(e)	Optimizacija izgaranja	Konstrukcija i tehnike rada upotrebljavaju se za uklanjanje organskih spojeva u najvećoj mogućoj mjeri, istodobno svodeći emisije CO i NO _x u zrak na najmanju moguću mjeru (npr. nadzorom parametara izgaranja kao što su temperatura i vrijeme zadržavanja)	CO, NO _x	Općenito primjenjivo
(f)	Selektivna katalitička redukcija (SCR)	Vidjeti odjeljak 12.1.	NO _x	Kad je riječ o postojećim jedinicama, primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom
(g)	Selektivna nekatalitička redukcija (SNCR)	Vidjeti odjeljak 12.1.	NO _x	Kad je riječ o postojećim jedinicama, primjenjivost može biti ograničena vremenom zadržavanja potrebnim za reakciju

1.3. Emisije u vodu

NRT 14: Kako bi se smanjila količina otpadnih voda, količine onečišćujućih tvari koje se ispuštaju za odgovarajuću završnu obradu (obično biološku obradu) i emisije u vodu, NRT je primjena integrirane strategije upravljanja otpadnim vodama i njihove obrade koja uključuje odgovarajuću kombinaciju tehnika integriranih u proizvodnju, tehnika za oporabu onečišćujućih tvari na izvoru i tehnika prije obrade, na temelju informacija s popisa tokova otpadnih voda navedenog u zaključcima o NRT-ima za sustav obrade otpadnih voda.

1.4. Učinkovitost upotrebe resursa

NRT 15: Kako bi se povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis
(a)	Odabir katalizatora	Odabire se katalizator kako bi se postigla najbolja ravnoteža između sljedećih čimbenika: — aktivnosti katalizatora;

Tehnika		Opis
		— selektivnosti katalizatora; — životnog vijeka katalizatora (npr. osjetljivost na katalitičke otrove); — upotrebe manje toksičnih metala.
(b)	Zaštita katalizatora	Tehnike koje se primjenjuju prije primjene katalizatora radi njegove zaštite od otrova (npr. prethodna obrada sirovina)
(c)	Optimizacija postupka	Nadzor uvjeta u reaktoru (npr. temperatura, tlak) radi postizanja najbolje ravnoteže između učinkovitosti konverzije i životnog vijeka katalizatora
(d)	Praćenje rada katalizatora	Praćenje učinkovitosti konverzije radi otkrivanja početka raspadanja katalizatora upotrebom odgovarajućih parametara (npr. topline reakcije i stvaranja CO ₂ u slučaju djelomičnih reakcija oksidacije)

NRT 16: Kako bi se povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je uporaba i ponovna upotreba organskih otapala.

Opis:

Organska otapala koja se upotrebljavaju u postupcima (npr. kemijskim reakcijama) ili radnjama (npr. ekstrakciji) oporabljaju se primjenom odgovarajućih tehnika (npr. destilacijom ili odvajanjem u tekućem stanju), pročišćuju ako je to potrebno (npr. destilacijom, adsorpcijom, stripiranjem ili filtracijom) i vraćaju u postupak ili radnju. Oporabljena i ponovno upotrijebljena količina ovisi o postupku.

1.5. Ostaci

NRT 17: Kako bi se spriječilo slanje otpada na odlagalište, ili ako to nije izvedivo, smanjila količina otpada koji se šalje, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
Tehnike za sprečavanje ili smanjivanje stvaranja otpada			
(a)	Dodavanje inhibitora u sustave za destilaciju	Odabir (i optimizacija doze) inhibitora polimerizacije koji sprječavaju ili smanjuju nastanak ostataka (npr. gume ili katrana). Pri optimizaciji doze možda će trebati uzeti u obzir činjenicu da to može dovesti do povećanja sadržaja dušika i/ili sum-pora u ostacima što može ugroziti mogućnost njihove upotrebe kao goriva	Općenito primjenjivo
(b)	Svođenje stvaranja ostataka s visokim vrelištem u sustavima za destilaciju na najmanju moguću mjeru	Tehnike kojima se smanjuju temperature i vrijeme zadržavanja (npr. punila umjesto plitica kako bi se smanjio pad tlaka, a time i temperatura; vakuum umjesto atmosferskog tlaka radi smanjenja temperature)	Primjenjuje se samo na nove jedinice za destilaciju ili opsežne nadogradnje postrojenja

Tehnika		Opis	Primjenjivost
Tehnike za uporabu materijala za ponovnu upotrebu ili recikliranje			
(c)	Oporaba materijala (npr. destilacijom, krekiranjem)	Materijali (tj. sirovine, proizvodi i nusproizvodi) oporabljaju se iz ostataka izolacijom (npr. destilacijom) ili konverzijom (npr. toplinskim/katalitičkim krekiranjem, uplivanjem, hidrogenacijom)	Primjenjivo samo kad postoje načini za upotrebu tih oporabljanih materijala
(d)	Regeneracija katalizatora i adsorbensa	Regeneracija katalizatora i adsorbensa, npr. toplinskom ili kemijskom obradom	Primjenjivost može biti ograničena ako regeneracijom dolazi do znatnih prijenosa onečišćenja s medija na medij.
Tehnike za uporabu energije			
(e)	Upotreba ostataka kao goriva	Određeni se organski ostaci, npr. katran, mogu upotrebljavati kao gorivo u jedinici za loženje	Primjenjivost može biti ograničena prisutnošću određenih tvari u ostacima što ih čini neprikladnima za upotrebu u jedinici za loženje, zbog čega je obvezno odlaganje

1.6. Neuobičajeni radni uvjeti

NRT 18: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije koje proizlaze iz neispravne opreme, NRT je primjena svih tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Utvrdjivanje ključne opreme	Oprema ključna za zaštitu okoliša („ključna oprema”) utvrđuje se na temelju procjene rizika (npr. primjenom analize mogućih grešaka i njihovih posljedica)	Općenito primjenjivo
(b)	Program za pouzdanost imovine za ključnu opremu	Strukturirani program kojim se omogućuje dostupnost i učinkovitost opreme u najvećoj mogućoj mjeri te koji uključuje standardne operativne postupke, preventivno održavanje (npr. protiv korozije), praćenje, evidentiranje incidenata i stalna poboljšanja	Općenito primjenjivo
(c)	Rezervni sustavi za ključnu opremu	Izgradnja i održavanje rezervnih sustava, npr. sustava za ispušni plin, jedinica za smanjenje emisija	Nije primjenjivo ako se dostupnost odgovarajuće opreme može dokazati primjenom tehnike (b)

NRT 19: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije u zrak i vodu do kojih dolazi tijekom neuobičajenih uvjeta rada, NRT je provedba mjera razmjernih važnosti ispuštanja mogućih onečišćujućih tvari za:

- i. radnje uključivanja i isključivanja;
- ii. druge okolnosti (npr. redovno i izvanredno održavanje i čišćenje jedinica i/ili sustava za obradu otpadnog plina), uključujući one koje bi mogle utjecati na ispravan rad postrojenja.

2. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU NIŽIH OLEFINA

Zaključci o NRT-ima u ovom odjeljku odnose se na proizvodnju nižih olefina primjenom postupka parnog kreiranja i primjenjuju se uz općenite zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

2.1. Emisije u zrak

2.1.1. Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije u zrak iz peći za kreiranje nižih olefina

Tablica 2.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije u zrak NO_x i NH₃ iz peći za kreiranje nižih olefina

Parametar	Razine emisija povezanih s NRT-ima ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) (mg/Nm ³ , pri 3 % volumnog udjela O ₂)	
	Nova peć	Postojeća peć
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Ako se dimni plinovi dviju ili više peći ispuštaju kroz isti dimnjak, razina emisija povezanih s NRT-ima odnosi se na kombinirano ispuštanje iz dimnjaka.

⁽²⁾ Razine emisija povezanih s NRT-ima ne primjenjuju se tijekom dekoksidiranja.

⁽³⁾ Razine emisija povezanih s NRT-ima ne primjenjuju se na CO. Indikativna vrijednost razine emisija CO općenito iznosi 10 – 50 mg/Nm³, izraženo kao dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja.

⁽⁴⁾ Razine emisija povezanih s NRT-ima primjenjuju se samo ako se upotrebljava SCR ili SNCR.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 1.

2.1.2. Tehnike za smanjenje emisija iz dekoksidiranja

NRT 20: Kako bi se smanjile emisije u zrak prašine i CO iz dekoksidiranja iz cijevi za kreiranje, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika za smanjenje učestalosti dekoksidiranja navedenih u nastavku i jedne od tehnika za smanjenje emisija navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika	Opis	Primjenjivost
---------	------	---------------

Tehnike za smanjenje učestalosti dekoksidiranja

(a)	Materijali za izradu cijevi koji usporavaju stvaranje koksa	Nikal prisutan na površini cijevi djeluje kao katalizator za stvaranje koksa. Stoga se upotrebom materijala s nižim udjelom nikla ili premazivanjem unutrašnjosti cijevi inertnim materijalom može usporiti stopa stvaranja koksa	Primjenjuje se samo na nove jedinice ili opsežne nadogradnje postrojenja
(b)	Dodavanje sumporovih spojeva ulaznim sirovinama	Budući da niklovi sulfidi ne djeluju kao katalizatori za stvaranje koksa, dodavanjem sumporovih spojeva (kad već nisu prisutni u željenoj količini) ulaznim sirovinama može se usporiti i stvaranje koksa jer će se potaknuti pasivizacija površine cijevi	Općenito primjenjivo

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(c)	Optimizacija toplinskog dekoksidiranja	Optimizacija uvjeta rada, odnosno protoka zraka, temperature i sadržaja pare tijekom ciklusa dekoksidiranja, radi uklanjanja koksa u najvećoj mogućoj mjeri	Općenito primjenjivo

Tehnike za smanjenje emisija

(d)	Mokro ispiranje prašine	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(e)	Suhi ciklon	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(f)	Izgaranje otpadnog plina iz dekoksidiranja u procesnoj peći/grijaču	Tok otpadnog plina iz dekoksidiranja prolazi kroz procesnu peć/grijač tijekom postupka dekoksidiranja, pri čemu dodatno izgaraju čestice koksa (i CO)	Kad je riječ o postojećim postrojenjima, primjenjivost može biti ograničena konstrukcijom cjevovoda ili vatrogasnim propisima

2.2. Emisije u vodu

NRT 21: Kako bi se spriječilo ispuštanje organskih tvari i otpadne vode u sustave za obradu otpadnih voda ili smanjila količina koja se ispušta, NRT je uporaba ugljikovodika iz vode za naglo gašenje iz prve faze frakcioniranja i ponovna upotreba vode za naglo gašenje u sustavu za stvaranje pare za razrjeđivanje u najvećoj mogućoj mjeri.

Opis:

Tehnika se sastoji od osiguravanja učinkovitog odvajanja organske i vodene faze. Oporabljeni ugljikovodici recikliraju se u peć za kreiranje ili se upotrebljavaju kao sirovine u drugim kemijskim procesima. Organska uporaba može se unaprijediti, npr. primjenom parnog ili plinskog stripiranja ili upotrebom izmjenjivača topline. Obradena voda za naglo gašenje ponovno se upotrebljava u sustavu za stvaranje pare za razrjeđivanje. Tok za pročišćavanje koji uključuje vodu za naglo gašenje otpušta se u sustav za naknadnu završnu obradu otpadne vode radi sprječavanja nakupljanja soli u sustavu.

NRT 22: Kako bi se smanjila količina organskih tvari koje se ispušta za obradu otpadnih voda iz istrošene kaustične tekućine za ispiranje iz postupka uklanjanja H₂S iz kreiranih plinova, NRT je primjena stripiranja.

Opis:

Postupak stripiranja opisan je u odjeljku 12.2. Stripiranje tekućina za ispiranje izvršava se primjenom toka plina, koji se zatim izgara (npr. u peći za kreiranje).

NRT 23: Kako bi se spriječilo ispuštanje sulfida u obradu otpadnih voda iz istrošene kaustične tekućine za ispiranje iz postupka uklanjanja kiselih plinova iz kreiranih plinova ili smanjilo takvo ispuštanje, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Upotreba sirovina s niskim udjelom sumpora u peći za kreiranje	Upotreba sirovina s niskim sadržajem sumpora ili onih iz kojih je uklonjen sumpor	Primjenjivost može biti ograničena potrebom dodavanja sumpora radi smanjenja stvaranja koksa.
(b)	Upotreba ispiranja aminom radi uklanjanja kiselih plinova u najvećoj mogućoj mjeri	Ispiranje kreiranih plinova regenerativnim (aminskim) otapalom radi uklanjanja kiselih plinova, uglavnom H ₂ S, kako bi se smanjilo opterećenje kaustične tekućine za ispiranje u nastavku postupka	Nije primjenjivo ako se peć za kreiranje nižih olefina nalazi daleko od jedinice za uporabu sumpora. Primjenjivost u postojećim postrojenjima može ovisiti o kapacitetu jedinice za uporabu sumpora.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(c)	Oksidacija	Oksidacija sulfida prisutnih u istrošenoj tekućini za ispiranje u sulfate, npr. upotrebom zraka pri povišenom tlaku i temperaturi (odnosno oksidacija mokrim zrakom) ili oksidansa kao što je vodikov peroksid	Općenito primjenjivo

3. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU AROMATA

Zaključci o NRT-ima u ovom odjeljku odnose se na proizvodnju benzena, toluena, orto-, meta- i para-ksilena (skupnog naziva BTX aromati) i cikloheksana iz pirolitičkog benzina koji je nusproizvod iz peći za parno krekiranje te iz reformata/benzina proizvedenog u katalitičkim reformatorima i primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

3.1. Emisije u zrak

NRT 24: Kako bi se smanjila količina organskih tvari iz procesnih ispušnih plinova koje se šalje u završnu obradu otpadnog plina i povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je uporaba organskih materijala primjenom NRT-a 8(b), a kad to nije lako provedivo, uporaba energije iz tih procesnih ispušnih plinova (vidjeti i NRT 9).

NRT 25: Kako bi se smanjile emisije u zrak prašine i organskih spojeva iz regeneracije katalizatora hidrogenacije, NRT je slanje procesnih ispušnih plinova iz regeneracije katalizatora u odgovarajući sustav za obradu.

Opis:

Procesni ispušni plin šalje se u uređaje za mokro ili suho otprašivanje radi uklanjanja prašine, a zatim u jedinicu za loženje ili toplinski oksidator radi uklanjanja organskih spojeva kako bi se izbjegle izravne emisije u zrak ili spaljivanje na baklji. Upotreba bubnjeva za dekokiranje nije dovoljna.

3.2. Emisije u vodu

NRT 26: Kako bi se smanjila količina organskih spojeva i otpadne vode koje se ispušta iz jedinica za ekstrakciju aromata u sustave za obradu otpadne vode, NRT je ili upotreba suhih otapala ili upotreba zatvorenog sustava za uporabu i ponovnu upotrebu vode pri primjeni mokrih otapala.

NRT 27: Kako bi se smanjila količina otpadne vode i organskih tvari koje se ispušta u sustave za obradu otpadne vode, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Stvaranje vakuumu bez vode	Upotreba mehaničkih pumpnih sustava u postupku zatvorenog kruga, ispuštajući samo malu količinu vode kao pražnjenje ili upotreba pumpi koje rade na suho. U određenim je slučajevima stvaranje vakuumu bez otpadnih voda moguće upotrebom produkta kao pregradne tekućine u mehaničkoj vakuumskoj pumpi ili upotrebom toka plina iz postupka proizvodnje	Općenito primjenjivo

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(b)	Odvajanje vodenih izlaznih tokova od izvora	Vodeni izlazni tokovi iz postrojenja za proizvodnju aromata odvajaju se od otpadne vode iz drugih izvora kako bi se olakšala uporaba sirovina ili produkata	Kad je riječ o postojećim postrojenjima, primjenjivost može biti ograničena odvodnim sustavima specifičnim za pojedinačno postrojenje
(c)	Odvajanje u tekućem stanju uz uporabu ugljikovodika	Odvajanje organske od vodene faze odgovarajućom konstrukcijom i radnjom (npr. dostatnim vremenom zadržavanja, otkrivanjem i kontrolom granica faza) kako bi se spriječilo prenošenje neotopljenog organskog materijala	Općenito primjenjivo
(d)	Stripiranje uz uporabu ugljikovodika	Vidjeti odjeljak 12.2. Stripiranje se može primijeniti na pojedinačnim ili kombiniranim tokovima	Primjenjivost može biti ograničena ako je koncentracija ugljikovodika niska
(e)	Ponovna upotreba vode	Uz dodatnu obradu nekih tokova otpadnih voda, voda iz postupka stripiranja može se upotrijebiti kao tehnološka voda ili voda za napajanje kotla, čime se zamjenjuju drugi izvori vode	Općenito primjenjivo

3.3. Učinkovitost upotrebe resursa

NRT 28: Kako bi se resursi upotrebljavali učinkovito, NRT je upotreba vodika koji se suproizvede, npr. reakcijama dealkilacije, kao kemijski reagens ili gorivo primjenom NRT-a 8(a) u najvećoj mogućoj mjeri ili, ako to nije lako provedivo, uporaba energije iz tih procesnih odušnika (vidjeti NRT 9).

3.4. Energetska učinkovitost

NRT 29: Kako bi se učinkovito upotrebljavala energija pri upotrebi destilacije, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili kombinacije nekoliko njih.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Optimizacija destilacije	Za svaku destilacijsku kolonu optimiziraju se broj plitica, omjer pretoka, mjesto unosa te, za ekstrakcijsku destilaciju, omjer otapala i unosa	Primjenjivost u postojećim jedinicama može biti ograničena njihovom konstrukcijom, raspoloživim prostorom i/ili ograničenjima u radu
(b)	Oporaba topline iz vršnog toka para kolone	Ponovna upotreba kondenzacijske topline iz destilacijske kolone za toluen i ksilen za opskrbu dijela postrojenja toplinom	

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(c)	Jedna kolona za ekstrakcijsku destilaciju	U konvencionalnom sustavu za ekstrakcijsku destilaciju za odvajanje bi bio potreban niz od dvaju koraka odvajanja (odnosno glavna destilacijska kolona i pomoćna kolona ili striper). U jednoj koloni za ekstrakcijsku destilaciju, odvajanje otapala provodi se u manjoj koloni za destilaciju koja je ugrađena u kućište prve kolone.	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja. Primjenjivost može biti ograničena kad je riječ o jedinicama manjeg kapaciteta jer funkcionalnost može biti ograničena kombiniranjem nekoliko operacija u jednom dijelu opreme
(d)	Destilacijska kolona s pregradnim zidom	U tradicionalnom sustavu za destilaciju za odvajanje smjese od triju komponenti u čiste frakcije potreban je izravan slijed od najmanje dviju destilacijskih kolona (ili glavnih kolona s pomoćnim kolonama). S pomoću kolone s pregradnim zidom, odvajanje se može provesti u samo jednom uređaju.	
(e)	Toplinski povezana destilacija	Ako se destilacija provodi u dvije kolone, tokovi energije u obje kolone mogu se povezati. Para s vrha prve kolone ulazi u izmjenjivač topline u podnožju druge kolone	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja. Primjenjivost ovisi o rasporedu destilacijskih kolona i uvjetima postupka, npr. o radnom tlaku

3.5. Ostaci

NRT 30: Kako bi se spriječilo slanje istrošene gline na odlagališta ili smanjila količina koja se šalje na odlagališta, NRT je primjena jedne ili objiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Selektivna hidrogenacija reformata ili pirolitičkog benzina	Smanjenje sadržaja olefina u reformatu ili pirolitičkom benzinu hidrogenacijom. Potpuno hidrogenirane sirovine omogućuju uređajima za obradu gline dulji radni ciklus	Primjenjuje se samo na postrojenja koja upotrebljavaju sirovine s visokim sadržajem olefina
(b)	Odabir materijala gline	Upotrebljavati glinu koja traje što je dulje moguće uzimajući u obzir njezino stanje (odnosno svojstva površine/strukture koja produljuju radni ciklus) ili upotrebljavati sintetički materijal koji ima istu funkciju kao glina, ali se može regenerirati	Općenito primjenjivo

4. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU ETILBENZENA I MONOMERA STIRENA

Zaključci o NRT-ima u ovom odjeljku primjenjuju se na proizvodnju etilbenzena primjenom postupka alkilacije u kojem se kao katalizator upotrebljava zeolit ili AlCl_3 i na proizvodnju monomera stirena dehidrogenacijom etilbenzena ili suproizvodnjom s propilen-oksikom i primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

4.1. Odabir postupka

NRT 31: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije u zrak organskih spojeva i kiselih plinova, stvaranje otpadne vode i količina otpada koji se šalje na odlagališta iz alkilacije benzene etilenom, NRT za nova postrojenja i opsežne nadogradnje postrojenja jest primjena postupka u kojem se kao katalizator upotrebljava zeolit.

4.2. Emisije u zrak

NRT 32: Kako bi se smanjila količina HCl koju se šalje u sustav za završnu obradu otpadnog plina iz jedinice za alkilaciju u postupku proizvodnje etilbenzena u kojem se kao katalizator upotrebljava AlCl_3 , NRT je primjena kaustičnog ispiranja.

Opis:

Postupak ispiranja uz upotrebu kaustičnih sredstava opisan je u odjeljku 12.1.

Primjenjivost:

Primjenjuje se samo na postojeća postrojenja u kojima se provodi postupak proizvodnje etilbenzena u kojem se kao katalizator upotrebljava AlCl_3 .

NRT 33: Kako bi se smanjila količina prašine i HCl koje se šalje u sustav za završnu obradu otpadnog plina iz operacija zamjene katalizatora u postupcima proizvodnje etilbenzena u kojima se kao katalizator upotrebljava AlCl_3 , NRT je primjena mokrog ispiranja, a zatim upotreba istrošene tekućine za ispiranje kao vode za ispiranje u odjeljku za ispiranje reaktora nakon alkilacije.

Opis:

Postupak mokrog ispiranja opisan je u odjeljku 12.1.

NRT 34: Kako bi se smanjila količina organskih tvari koje se šalje u sustav za završnu obradu otpadnog plina iz jedinice za oksidaciju u postupku proizvodnje SMPO-a, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Tehnike za smanjenje prenošenja tekućina	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(b)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(c)	Adsorpcija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(d)	Ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1. Ispiranje se izvršava s pomoću odgovarajućeg otapala (npr. hladnog, vraćenog etilbenzena) za apsorpciju etilbenzena koji se reciklira u reaktor	Za postojeća postrojenja, upotreba toka vraćenog etilbenzena može biti ograničena konstrukcijom postrojenja

NRT 35: Kako bi se smanjile emisije u zrak organskih spojeva iz jedinice za hidrogenaciju acetofenona u postupku proizvodnje SMPO-a u neuobičajenim uvjetima rada (kao što su radnje uključivanja), NRT je slanje procesnog ispušnog plina u odgovarajući sustav za obradu.

4.3. Emisije u vodu

NRT 36: Kako bi se smanjilo stvaranje otpadne vode iz dehidrogenacije etilbenzena i iskoristila uporaba organskih spojeva u najvećoj mogućoj mjeri, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Optimizirano odvajanje u tekućem stanju	Odvajanje organske od vodene faze odgovarajućom konstrukcijom i radnjom (npr. dostatnim vremenom zadržavanja, otkrivanjem i kontrolom granica faza) kako bi se spriječilo prenošenje neotopljenog organskog materijala	Općenito primjenjivo
(b)	Parno stripiranje	Vidjeti odjeljak 12.2.	Općenito primjenjivo
(c)	Adsorpcija	Vidjeti odjeljak 12.2.	Općenito primjenjivo
(d)	Ponovna upotreba vode	Kondenzati iz reakcije mogu se upotrijebiti kao tehnološka voda ili voda za napajanje kotla nakon parnog stripiranja (vidjeti tehniku (b)) i adsorpcije (vidjeti tehniku (c))	Općenito primjenjivo

NRT 37: Kako bi se smanjile emisije u vodu organskih peroksida iz jedinice za oksidaciju u postupku proizvodnje SMPO-a i zaštitilo postrojenje za naknadnu biološku obradu otpadne vode, NRT je prethodna obrada otpadne vode koja sadržava organske perokside primjenom hidrolize prije spajanja s drugim tokovima otpadne vode i ispuštanja u sustav za završnu biološku obradu.

Opis:

Postupak hidrolize opisan je u odjeljku 12.2.

4.4. Učinkovitost upotrebe resursa

NRT 38: Kako bi se oporabili organski spojevi iz dehidrogenacije etilbenzena prije uporabe vodika (vidjeti NRT 39), NRT je primjena jedne ili obiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(b)	Ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1. Apsorbens se sastoji od komercijalnih organskih otapala (ili katrana iz postrojenja za etilbenzen) (vidjeti NRT 42(b)). Hlapljivi organski spojevi oporabljaju se stripiranjem tekućine za ispiranje	

NRT 39: Kako bi se povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je uporaba vodika koji se suproizvede pri dehidrogenaciji etilbenzena i njegova upotreba kao kemijskog reagensa ili za izgaranje ispušnog plina iz dehidrogenacije kao goriva (npr. u pregrijaču pare).

NRT 40: Kako bi se povećala učinkovitost upotrebe resursa u jedinici za hidrogenaciju acetofenona u postupku proizvodnje SMPO-a, NRT je smanjenje količine prekomjernog vodika ili recikliranje vodika primjenom NRT-a 8(a). Ako NRT 8(a) nije primjenjiv, NRT je uporaba energije (vidjeti NRT 9).

4.5. Ostaci

NRT 41: Kako bi se smanjila količina otpada koji se šalje na odlagalište iz neutralizacije istrošenog katalizatora u postupku proizvodnje etilbenzena u kojem se kao katalizator upotrebljava $AlCl_3$, NRT je uporaba ostataka organskih spojeva stripiranjem te zatim koncentriranje vodene faze kako bi se stvorio iskoristiv nusproizvod $AlCl_3$.

Opis:

Parno stripiranje najprije se upotrebljava za uklanjanje hlapljivih organskih spojeva, a zatim se otopina istrošenog katalizatora koncentrira isparavanjem kako bi se stvorio iskoristiv nusproizvod AlCl_3 . Para se kondenzira kako bi se dobila otopina HCl koja se reciklira u postupak.

NRT 42: Kako bi se spriječilo slanje otpadnog katrana na odlagališta ili smanjila količina koju se šalje na odlagališta iz jedinice za destilaciju u proizvodnji etilbenzena, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Oporaba materijala (npr. destilacijom, kreiranjem)	Vidjeti NRT 17(c)	Primjenjivo samo kad postoje načini za upotrebu tih oporabljenih materijala
(b)	Upotreba katrana kao apsorbensa za ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1. Upotreba katrana kao apsorbensa u ispiračima koji se upotrebljavaju u proizvodnji monomera stirena dehidrogenacijom etilbenzena, umjesto komercijalnih organskih otapala (vidjeti NRT 38(b)). Upotreba katrana ovisi o kapacitetu ispirača	Općenito primjenjivo
(c)	Upotreba katrana kao goriva	Vidjeti NRT 17(e)	Općenito primjenjivo

NRT 43: Kako bi se smanjilo stvaranje koksa (koji je istodobno i katalitički otrov i otpad) u jedinicama koje proizvode stiren dehidrogenacijom etilbenzena, NRT je rad pri najnižem mogućem tlaku koji je siguran i izvediv.

NRT 44: Kako bi se smanjila količina organskih ostataka koje se šalje na odlagališta iz proizvodnje monomera stirena, uključujući suproizvodnju s propilen-oksidom, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Dodavanje inhibitora u sustave za destilaciju	Vidjeti NRT 17(a)	Općenito primjenjivo
(b)	Svođenje stvaranja ostataka s visokim vrelištem u sustavima za destilaciju na najmanju moguću mjeru	Vidjeti NRT 17(b)	Primjenjuje se samo na nove jedinice za destilaciju ili opsežne nadogradnje postrojenja
(c)	Upotreba ostataka kao goriva	Vidjeti NRT 17(e)	Općenito primjenjivo

5. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU FORMALDEHIDA

Zaključci o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

5.1. **Emisije u zrak**

NRT 45: Kako bi se smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz proizvodnje formaldehida te učinkovito iskoristila energija, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Slanje toka otpadnog plina u jedinicu za loženje	Vidjeti NRT 9.	Primjenjivo samo na postupak u kojem se kao katalizator upotrebljava srebro
(b)	Katalitički oksidator uz uporabu energije	Vidjeti odjeljak 12.1. Energija se oporabljuje u obliku pare	Primjenjivo samo na postupak u kojem se kao katalizator upotrebljava metalni oksid. Mogućnost uporabe energije može biti ograničena u malim samostalnim postrojenjima
(c)	Toplinski oksidator uz uporabu energije	Vidjeti odjeljak 12.1. Energija se oporabljuje u obliku pare	Primjenjivo samo na postupak u kojem se kao katalizator upotrebljava srebro

Tablica 5.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije TVOC-a i formaldehida u zrak iz proizvodnje formaldehida

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) (mg/Nm ³ , bez korekcije za sadržaj kisika)
TVOC	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehid	2–5

⁽¹⁾ Niže se vrijednosti u tom rasponu postižu pri upotrebi toplinskog oksidatora u postupku u kojem se kao katalizator upotrebljava srebro.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

5.2. **Emisije u vodu**

NRT 46: Kako bi se spriječio nastanak otpadne vode (npr. iz čišćenja, izlivanja i kondenzata) i otpuštanje organskih tvari u sustave za daljnju obradu otpadnih voda ili smanjila njihova količina, NRT je primjena jedne ili obje tehnike navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Ponovna upotreba vode	Tokovi vode (npr. iz čišćenja, izlivanja i kondenzata) vraćaju se u postupak uglavnom radi prilagodbe koncentracije produkta formaldehida. Ponovna upotreba vode ovisi o željenoj koncentraciji formaldehida.	Općenito primjenjivo
(b)	Kemijska prethodna obrada	Konverzija formaldehida u druge, manje toksične, tvari, primjerice dodavanjem natrijeva sulfitu ili oksidacijom	Primjenjivo samo na izlazne tokove koji bi zbog svojeg sadržaja formaldehida mogli negativno utjecati na naknadnu biološku obradu otpadne vode

5.3. **Ostaci**

NRT 47: Kako bi se smanjila količina otpada koji sadržava paraformaldehid koji se šalje na odlagalište, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije:

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Svođenje stvaranja paraformaldehida na najmanju moguću mjeru	Stvaranje paraformaldehida svodi se na najmanju moguću mjeru poboljšanjem grijanja, izolacije i protoka	Općenito primjenjivo
(b)	Oporaba materijala	Paraformaldehid se oporabljuje otapanjem u vrućoj vodi gdje ga se podvrgava hidrolizi i depolimerizaciji kako bi se dobila otopina formaldehida ili ga se izravno upotrebljava u drugim postupcima.	Nije primjenjivo ako se oporabljeni paraformaldehid ne može upotrijebiti zbog njegove kontaminacije
(c)	Upotreba ostataka kao goriva	Paraformaldehid se oporabljuje i upotrebljava kao gorivo	Primjenjivo samo ako se ne može primijeniti tehnika (b)

6. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU ETILEN-OKSIDA I ETILEN-GLIKOLA

Zaključci o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

6.1. **Odabir postupka**

NRT 48: Kako bi se smanjila potrošnja etilena i emisije u zrak organskih spojeva i CO₂, NRT za nova postrojenja i opsežne nadogradnje postrojenja je upotreba kisika umjesto zraka za izravnu oksidaciju etilena u etilen-oksidi.

6.2. **Emisije u zrak**

NRT 49: Kako bi se oporabili etilen i energija te smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz postrojenja za proizvodnju etilen-oksida, NRT je primjena obiju tehnika navedenih u nastavku.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
Tehnike za uporabu organskog materijala za ponovnu upotrebu ili recikliranje			
(a)	Primjena adsorpcije uslijed promjene tlaka ili membranskog odvajanja za uporabu etilena iz čišćenja inertnih čestica	Tehnikom adsorpcije uslijed promjene tlaka molekule plina koji se želi dobiti (u ovom slučaju etilena) adsorbiraju se na krutu tvar (npr. molekularno sito) pri visokom tlaku te se zatim desorbiraju u koncentriranijem obliku pri nižem tlaku radi ponovne upotrebe ili recikliranja. Membransko odvajanje opisano je u odjeljku 12.1.	Primjenjivost može ovisiti o tome je li potražnja za energijom prekomjerna zbog niskog masenog protoka etilena
Tehnike za uporabu energije			
(b)	Slanje toka čišćenja inertnih čestica u jedinicu za loženje	Vidjeti NRT 9.	Općenito primjenjivo

NRT 50: Kako bi se smanjila potrošnja etilena i kisika te smanjile emisije CO₂ u zrak iz jedinice za proizvodnju etilen-oksida, NRT je primjena kombinacije tehnika iz NRT-a 15 i upotreba inhibitora.

Opis:

Dodavanje malih količina organoklornog inhibitora (kao što je etil-klorid ili dikloreten) ulaznim tvarima u reaktor kako bi se smanjio sadržaj etilena koji se potpuno oksidira u ugljikov dioksid. Odgovarajući parametri za praćenje učinkovitosti katalizatora uključuju toplinu reakcije i stvaranje CO₂ po toni ulaznog etilena.

NRT 51: Kako bi se smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz desorpcije CO₂ iz sredstva za ispiranje koje se upotrebljava u postrojenju za proizvodnju etilen-oksida, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika	Opis	Primjenjivost
Tehnike integrirane u proces		
(a)	Stupnjevita desorpcija CO ₂ Tehnika se sastoji od provođenja snižavanja tlaka potrebnog radi oslobađanja ugljikova dioksida iz sredstva za apsorpciju u dva koraka umjesto u jednome. Time se omogućuje izolacija početnog toka bogatog ugljikovodicima radi mogućeg vraćanja, pri čemu ostaje relativno čist tok ugljikova dioksida za daljnju obradu.	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja
Tehnike za smanjenje emisija		
(b)	Katalitički oksidator	Vidjeti odjeljak 12.1. Općenito primjenjivo
(c)	Toplinski oksidator	Vidjeti odjeljak 12.1. Općenito primjenjivo

Tablica 6.1.

Razina emisija povezanih s NRT-ima za emisije organskih spojeva u zrak iz desorpcije CO₂ iz sredstva za ispiranje koje se upotrebljava u postrojenju za proizvodnju etilen-oksida

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima
TVOC	1–10 g/t proizvedenog etilen-oksida ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Razina emisija povezanih s NRT-ima izražava se kao prosjek vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine.

⁽²⁾ U slučaju znatnog udjela metana u emisijama, metan koji se prati u skladu s normom EN ISO 25140 ili EN ISO 25139 oduzima se od rezultata.

⁽³⁾ Proizvedeni etilen-oksid definira se kao zbroj etilen-oksida proizvedenog za prodaju i kao intermedijer.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

NRT 52: Kako bi se smanjile emisije etilen-oksida u zrak, NRT je primjena mokrog ispiranja za tokove otpadnog plina koji sadržavaju etilen-oksid.

Opis:

Postupak mokrog ispiranja opisan je u odjeljku 12.1. Ispiranje vodom radi uklanjanja etilen-oksida iz tokova otpadnog plina prije izravnog otpuštanja ili prije daljnjeg smanjenja razine organskih spojeva.

NRT 53: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz hlađenja apsorbensa etilen-oksida u jedinici za oporabu etilen-oksida, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Neizravno hlađenje	Upotreba sustava za neizravno hlađenje (s izmjenjivačima topline) umjesto otvorenih sustava za hlađenje	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja
(b)	Potpuno uklanjanje etilen-oksida stripiranjem	Održavanje odgovarajućih uvjeta rada i upotreba internetskog praćenja rada stripera za etilen-oksid kako bi se osiguralo potpuno stripiranje etilen-oksida te osiguravanje odgovarajućih sustava zaštite radi izbjegavanja emisija etilen-oksida u neuobičajenim uvjetima rada	Primjenjivo samo ako se ne može primijeniti tehniku (a)

6.3. Emisije u vodu

NRT 54: Kako bi se smanjila količina otpadne vode i količina organskih tvari koje se ispušta iz postupka pročišćavanja produkta u sustave za obradu otpadne vode, NRT je primjena jedne ili obje tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Primjena pročišćivača iz postrojenja za proizvodnju etilen-oksida u postrojenju za proizvodnju etilen-glikola	Tokovi pročišćivača iz postrojenja za proizvodnju etilen-oksida šalju se u postupak proizvodnje etilen-glikola i ne ispuštaju se kao otpadna voda. Upotreba pročišćivača u postupku proizvodnje etilen-glikola ovisi o razmatranjima u pogledu kvalitete produkta etilen-glikola.	Općenito primjenjivo
(b)	Destilacija	Destilacija je tehnika koja se primjenjuje za odvajanje spojeva različitih vrelišta djelomičnim isparavanjem i ponovnom kondenzacijom. Tehnika se primjenjuje u postrojenjima za proizvodnju etilen-oksida i etilen-glikola radi koncentriranja tokova vode kako bi se oporabili glikoli ili omogućilo njihovo odlaganje (npr. spaljivanjem umjesto njihovim otpuštanjem kao otpadne vode) i djelomična ponovna upotreba/recikliranje vode.	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja

6.4. Ostaci

NRT 55: Kako bi se smanjila količina organskog otpada koji se šalje na odlagališta iz postrojenja za proizvodnju etilen-oksida i etilen-glikola, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Optimizacija reakcije hidrolize	Optimizacija omjera vode i etilen-oksida radi postizanja niže stope suproizvodnje težih glikola i izbjegavanja prekomjernog utroška energije za dehidraciju glikola. Optimalni omjer ovisi o željenoj proizvodnji dietilen-glikola i trietilen-glikola	Općenito primjenjivo
(b)	Izolacija nusproizvoda u postrojenjima za proizvodnju etilen-oksida za upotrebu	Za postrojenja za proizvodnju etilen-oksida, koncentrirana organska frakcija dobivena nakon dehidracije tekućeg izlaznog toka iz uporabe etilen-oksida destilira se kako bi se dobili dragocjeni kratkolančani glikoli i teži ostaci	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja
(c)	Izolacija nusproizvoda u postrojenjima za proizvodnju etilen-glikola za upotrebu	U postrojenjima za proizvodnju etilen-glikola frakcija glikola duljih lanaca može se upotrijebiti kao takva ili dodatno podijeliti na frakcije kako bi se dobili dragocjeni glikoli	Općenito primjenjivo

7. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU FENOLA

Zaključci o NRT-ima u ovom odjeljku odnose se na proizvodnju fenola iz kumena i primjenjuju se uz općenite zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

7.1. Emisije u zrak

NRT 56: Kako bi se oporabile sirovine i smanjila količina organskih tvari koje se iz jedinice za oksidaciju kumena šalje u sustave za završnu obradu otpadnog plina, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
<i>Tehnike integrirane u proces</i>			
(a)	Tehnike za smanjenje prenošenja tekućina	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
<i>Tehnike za uporabu organskog materijala za ponovnu upotrebu</i>			
(b)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(c)	Adsorpcija (regenerativna)	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

NRT 57: Kako bi se smanjile emisije organskih spojeva u zrak, NRT je primjena tehnike (d) navedene u nastavku za otpadni plin iz jedinice za oksidaciju kumena. Za sve druge pojedinačne ili kombinirane tokove otpadnih plinova, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili kombinacije nekoliko njih.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Slanje toka otpadnog plina u jedinicu za loženje	Vidjeti NRT 9.	Primjenjivo samo ako postoje načini za upotrebu otpadnog plina kao plinovitog goriva
(b)	Adsorpcija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(c)	Toplinski oksidator	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(d)	Regenerativni toplinski oksidator (RTO)	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

Tablica 7.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije TVOC-a i benzena u zrak iz proizvodnje fenola

Parametar	Izvor	Razina emisija povezanih s NRT-ima (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) (mg/Nm ³ , bez korekcije za sadržaj kisika)	Uvjeti
Benzen	Jedinica za oksidaciju kumena	< 1	Razina emisija povezanih s NRT-om primjenjuje se ako emisija prelazi 1 g/h
TVOC		5–30	—

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

7.2. Emisije u vodu

NRT 58: Kako bi se smanjile emisije u vodu organskih peroksida iz jedinice za oksidaciju i, prema potrebi, zaštitilo postrojenje za naknadnu biološku obradu otpadne vode, NRT je prethodna obrada otpadne vode koja sadržava organske peroksidge primjenom hidrolize prije spajanja s drugim tokovima otpadne vode i ispuštanja u sustav za završnu biološku obradu.

Opis:

Postupak hidrolize opisan je u odjeljku 12.2. Otpadna voda (uglavnom iz kondenzatora i regeneracije adsorbensa, nakon odvajanja faza) obrađuje se toplinski (na temperaturama višima od 100 °C i pri visokoj pH vrijednosti) ili katalitički kako bi se organski peroksidge razgradili na spojeve koji nisu ekotoksični i koji su lakše biorazgradivi.

Tablica 7.2.

Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima za organske peroksidge na izlazu iz jedinice za razgradnju peroksidge

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosječna vrijednost najmanje triju jednokratnih uzoraka uze-tih u intervalima od najmanje pola sata)	Povezano praćenje
Ukupni organski peroksidge izraženi kao kumen hidroperoksidge	< 100 mg/l	Ne postoji norma EN. Najmanja je učestalost praće-nja jedanput dnevno i može se smanjiti na četiri puta godišnje ako se kontrolom parametara pos-tupka (npr. pH vrijednosti, temperature i vremena zadržavanja) može dokazati odgovarajuća učinkovi-tost hidrolize

NRT 59: Kako bi se smanjila količina organskih tvari koja se ispušta iz jedinice za razlaganje i jedinice za destilaciju u sustav za daljnju obradu otpadne vode, NRT je uporaba fenola i drugih organskih spojeva (npr. acetona) primjenom ekstrakcije, a zatim stripiranja.

Opis:

Oporaba fenola iz tokova otpadne vode koji sadržavaju fenole prilagodbom pH vrijednosti na < 7 , nakon čega slijedi ekstrakcija uz odgovarajuće otapalo i stripiranje otpadne vode radi uklanjanja ostataka otapala i drugih spojeva s niskim vrelištem (npr. acetona). Tehnike obrade opisane su u odjeljku 12.2.

7.3. Ostaci

NRT 60: Kako bi se spriječilo slanje katrana iz pročišćavanja fenola na odlagališta ili smanjila količina koja se šalje na odlagališta, NRT je primjena jedne ili obiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Oporaba materijala (npr. destilacijom, krekiranjem)	Vidjeti NRT 17(c). Primjena destilacije za uporabu kumena, α -metilstiren-fenola itd.	Općenito primjenjivo
(b)	Upotreba katrana kao goriva	Vidjeti NRT 17(e).	Općenito primjenjivo

8. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU ETANOLAMINA

Zaključci o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

8.1. Emisije u zrak

NRT 61: Kako bi se smanjile emisije amonijaka u zrak te smanjila potrošnja amonijaka iz postupka proizvodnje vodenih etanolamina, NRT je primjena sustava mokrog ispiranja s više faza.

Opis:

Postupak mokrog ispiranja opisan je u odjeljku 12.1. Neizreagirani amonijak oporabljuje se iz ispušnog plina iz stripera za amonijak i iz jedinice za isparavanje mokrim ispiranjem u najmanje dvije faze, nakon čega slijedi recikliranje amonijaka u postupak.

8.2. Emisije u vodu

NRT 62: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije organskih spojeva u zrak i emisije organskih tvari iz vakuumskih sustava u vodu, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Stvaranje vakuuma bez vode	Upotreba pumpi koje rade na suho, npr. pumpi za potiskivanje	Primjenjivost u postojećim postrojenjima može ovisiti o njihovoj konstrukciji i/ili ograničenjima u radu
(b)	Upotreba vakuumskih pumpi s vodenim prstenom uz recirkulaciju vode iz prstena	Voda koja se upotrebljava kao tekućina za brtvljenje u pumpi recirkulira se u kućište pumpe s pomoću zatvorenog kruga s malom količinom pročišćivača kako bi se stvaranje otpadne vode svelo na najmanju moguću mjeru	Primjenjivo samo ako se ne može primijeniti tehnika (a). Nije primjenjivo za destilaciju trietanolamina

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(c)	Ponovna upotreba vodenih tokova iz vakuumskih sustava u postupku	Vraćanje vodenih tokova iz pumpi s vodenim prstenom ili parnih ejektora u postupak uporabe organskog materijala i ponovna upotreba vode. Ponovna upotreba vode u postupku ovisi o potrebnoj količini vode za postupak	Primjenjivo samo ako se ne može primijeniti tehniku (a)
(d)	Kondenzacija organskih spojeva (amina) prije primjene vakuumskih sustava	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

8.3. Potrošnja sirovina

NRT 63: Kako bi se učinkovito upotrebljavao etilen-oksidi, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Upotreba viška amonijaka	Održavanje visoke razine amonijaka u reakcijskoj smjesi djelotvoran je način osiguravanja da se sav etilen-oksidi konvertira u produkte	Općenito primjenjivo
(b)	Optimizacija sadržaja vode u reakciji	Voda se upotrebljava za ubrzavanje glavnih reakcija bez promjene u raspodjeli produkta i bez značajnih sekundarnih reakcija s etilen-oksidi u glikole	Primjenjivo samo na postupke u kojima se primjenjuje voda
(c)	Optimizacija uvjeta rada u postupku	Utvrdjivanje i održavanje optimalnih uvjeta rada (npr. temperature, tlaka, vremena zadržavanja) radi konverzije etilen-oksida u željenu mješavinu monoetanolamina, di-etanolamina i trietanolamina u najvećoj mogućoj mjeri	Općenito primjenjivo

9. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU TOLUEN-DIIZOCIJANATA (TDI) I METILEN-DIFENIL-DIIZOCIJANATA (MDI)

Zaključcima o NRT-ima u ovom odjeljku obuhvaćena je proizvodnja:

- dinitrotoluena (DNT) iz toluena,
- toluen-diamina (TDA) iz DNT-a,
- TDI-ja iz TDA-a,
- metilen-difenil-diamina (MDA) iz anilina,
- MDI-ja iz MDA-a,

te se oni primjenjuju uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

9.1. Emisije u zrak

NRT 64: Kako bi se smanjila količina organskih spojeva, NO_x, prekursora NO_x i SO_x koje se šalje u sustave za završnu obradu otpadnog plina (vidjeti NRT 66) iz postrojenja za proizvodnju DNT-a, TDA-a i MDA-a, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(b)	Mokro ispiranje	Vidjeti odjeljak 12.1. U brojnim se slučajevima učinkovitost ispiranja poboljšava kemijskom reakcijom apsorbirane onečišćujuće tvari (djelomična oksidacija NO _x uz uporabu dušične kiseline, uklanjanje kiselina kaustičnom otopinom, uklanjanje amina kiselim otopinama, reakcijom anilina s formaldehidom u kaustičnoj otopini)	
(c)	Toplinska redukcija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Kad je riječ o postojećim jedinicama, primjenjivost može biti ograničena raspoloživim prostorom
(d)	Katalitička redukcija	Vidjeti odjeljak 12.1.	

NRT 65: Kako bi se smanjila količina HCl i fosgena koje se šalje u sustave za završnu obradu otpadnog plina te kako bi se povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je uporaba HCl i fosgena iz tokova procesnih ispušnih plinova iz postrojenja za proizvodnju TDI-ja ili MDI-ja primjenom odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Apsorpcija HCl mokrim ispiranjem	Vidjeti NRT 8(d).	Općenito primjenjivo
(b)	Apsorpcija fosgena ispiranjem	Vidjeti odjeljak 12.1. Višak fosgena apsorbira se primjenom organskog otapala i vraća u postupak	Općenito primjenjivo
(c)	Kondenzacija HCl/fosgena	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

NRT 66: Kako bi se smanjile emisije u zrak organskih spojeva (uključujući klorirane ugljikovodike), HCl i klora, NRT je obrada kombiniranih tokova otpadnih plinova primjenom toplinskog oksidatora, a zatim kaustičnog ispiranja.

Opis:

Pojedinačni tokovi otpadnog plina iz postrojenja za proizvodnju DNT-a, TDA-a, TDI-ja, MDA-a i MDI-ja kombiniraju se u jedan ili nekoliko tokova otpadnog plina za obradu (toplinska oksidacija i ispiranje opisani su u odjeljku 12.1.). Umjesto toplinskog oksidatora za kombiniranu obradu tekućeg otpada i otpadnog plina može se upotrijebiti spaljivač. Kaustično ispiranje mokro je ispiranje uz dodatak kaustičnih sredstava radi poboljšanja učinkovitosti uklanjanja HCl i klora.

Tablica 9.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije TVOC-a, tetraklormetana, Cl₂, HCl i PCDD/F-a u zrak iz postupka proizvodnje TDI-ja/MDI-ja

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima (mg/Nm ³ , bez korekcije za sadržaj kisika)
TVOC	1 – 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetraklormetan	≤ 0,5 g/t proizvedenog MDI-ja ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t proizvedenog TDI-ja ⁽³⁾

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima (mg/Nm ³ , bez korekcije za sadržaj kisika)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Razina emisija povezanih s NRT-ima primjenjuje se samo na kombinirane tokove otpadnog plina sa stopama protoka > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Razina emisija povezanih s NRT-ima izražava se kao dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja.

⁽³⁾ Razina emisija povezanih s NRT-ima izražava se kao prosjek vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine. Proizvedeni TDI i/ili MDI odnosi se na produkt bez ostataka, u smislu koji se upotrebljava za određivanje kapaciteta postrojenja.

⁽⁴⁾ Ako su vrijednosti NO_x u uzorku više od 100 mg/Nm³, razina emisija povezanih s NRT-ima može biti viša i iznositi do 3 mg/Nm³ zbog analitičkih smetnji.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

NRT 67: Kako bi se smanjile emisije u zrak PCDD/F-a iz toplinskog oksidatora (vidjeti odjeljak 12.1.) koji se upotrebljava za obradu tokova procesnih ispušnih plinova koji sadržavaju klor i/ili klorirane spojeve, NRT je primjena tehnika (a), nakon koje prema potrebi slijedi tehnika (b) navedena u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Brzo naglo gašenje	Brzo naglo gašenje ispušnih plinova radi sprječavanja sinteze <i>de novo</i> PCDD/F-a	Općenito primjenjivo
(b)	Ubrizgavanje aktivnog ugljena	Uklanjanje PCDD/F-a adsorpcijom na aktivni ugljen koji se ubrizgava u ispušni plin, nakon čega slijedi otprašivanje	

Razine emisija povezanih s NRT-ima: Vidjeti tablicu 9.1.

9.2. Emisije u vodu

NRT 68: NRT je praćenje emisija u vodu najmanje uz učestalost navedenu u nastavku i u skladu s odgovarajućim normama EN. Ako norme EN nisu dostupne, NRT je primjena normi ISO, nacionalnih ili drugih međunarodnih normi kojima se osigurava dobivanje podataka jednakovrijedne znanstvene kvalitete.

Tvar/parametar	Postrojenje	Točka uzorkovanja	Norma (norme)	Minimalna učestalost praćenja	Praćenje povezano s
TOC	Postrojenje za DNT	Izlaz iz jedinice za prethodnu obradu	EN 1484	Jedanput tjedno ⁽¹⁾	NRT 70
	Postrojenje za MDI i/ili TDI	Izlaz iz postrojenja		Jedanput mjesečno	NRT 72
Anilin	Postrojenje za MDA	Izlaz iz sustava za završnu obradu otpadne vode	Ne postoji norma EN	Jedanput mjesečno	NRT 14
Klorirana otapala	Postrojenje za MDI i/ili TDI		Dostupne razne norme EN (npr. EN ISO 15680)		NRT 14

⁽¹⁾ U slučaju diskontinuiranih ispuštanja otpadne vode, najmanja je učestalost praćenja jedanput po ispuštanju.

NRT 69: Kako bi se smanjila količina nitrata, nitrita i organskih spojeva koje se ispušta iz postrojenja za proizvodnju DNT-a u sustav za obradu otpadne vode, NRT je uporaba sirovina, smanjenje količine otpadne vode i ponovna upotreba vode primjenom odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Upotreba dušične kiseline visoke koncentracije	Upotreba HNO_3 visoke koncentracije (npr. oko 99 %) radi povećanja učinkovitosti postupka i smanjenja količine otpadne vode i onečišćujućih tvari	Primjenjivost u postojećim jedinicama može biti ograničena njihovom konstrukcijom i/ili ograničenjima u radu
(b)	Optimizirana regeneracija i uporaba istrošene kiseline	Regeneracija istrošene kiseline iz reakcije nitriranja izvodi se tako da se voda i organski sadržaj isto tako oporabljaju za ponovnu upotrebu primjenom odgovarajuće kombinacije isparavanja/destilacije, stripiranja i kondenzacije	Primjenjivost u postojećim jedinicama može biti ograničena njihovom konstrukcijom i/ili ograničenjima u radu
(c)	Ponovna upotreba tehnološke vode za pranje DNT-a	Ponovna upotreba tehnološke vode iz jedinice za uporabu istrošene kiseline i jedinice za nitriranje za pranje DNT-a	Primjenjivost u postojećim jedinicama može biti ograničena njihovom konstrukcijom i/ili ograničenjima u radu
(d)	Ponovna upotreba vode iz prvog koraka pranja u postupku	Dušična i sumporna kiselina ekstrahiraju se iz organske faze upotrebom vode. Zakiseljena voda vraća se u postupak, za izravnu ponovnu upotrebu ili daljnju obradu za uporabu materijala	Općenito primjenjivo
(e)	Višestruka upotreba i recirkulacija vode	Ponovna upotreba vode iz pranja, ispiranja i čišćenja opreme, npr. protustrujnog pranja organske faze u više koraka	Općenito primjenjivo

Količina otpadnih voda povezanih s NRT-ima: vidjeti tablicu 9.2.

NRT 70: Kako bi se smanjila količina slabo biorazgradivih organskih spojeva koje se ispušta iz postrojenja za proizvodnju DNT-a na daljnju obradu otpadnih voda, NRT je prethodna obrada otpadne vode primjenom jedne ili obiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Ekstrakcija	Vidjeti odjeljak 12.2.	Općenito primjenjivo
(b)	Kemijska oksidacija	Vidjeti odjeljak 12.2.	

Tablica 9.2.

Razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima za ispuštanja iz postrojenja za proizvodnju DNT-a na izlazu iz jedinice za prethodnu obradu na daljnju obradu otpadne vode

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jednog mjeseca)
TOC	< 1 kg/t proizvedenog DNT-a
Određena količina otpadne vode	< 1 m ³ /t proizvedenog DNT-a

Povezano praćenje za TOC opisano je u NRT-u 68.

NRT 71: Kako bi se smanjila količina otpadne vode koja nastaje i količina organskih tvari koje se ispušta iz postrojenja za proizvodnju TDA-a u sustav za obradu otpadne vode, NRT je primjena kombinacije tehnika (a), (b) i (c) te potom primjena tehnike (d) navedene u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Isparavanje	Vidjeti odjeljak 12.2.	Općenito primjenjivo
(b)	Stripiranje	Vidjeti odjeljak 12.2.	
(c)	Ekstrakcija	Vidjeti odjeljak 12.2.	
(d)	Ponovna upotreba vode	Ponovna upotreba vode (npr. iz kondenzata ili ispiranja) u postupku ili u drugim postupcima (npr. u postrojenju za proizvodnju DNT-a). Ponovna upotreba vode u postojećim postrojenjima može ovisiti o tehničkim ograničenjima	Općenito primjenjivo

Tablica 9.3.

Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima za ispuštanja iz postrojenja za proizvodnju TDA-a u sustav za obradu otpadne vode

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jednog mjeseca)
Određena količina otpadne vode	< 1 m ³ /t proizvedenog TDA-a

NRT 72: Kako bi se spriječilo ispuštanje organskih tvari iz postrojenja za proizvodnju MDI-ja i/ili TDI-ja u sustav za završnu obradu otpadne vode ili smanjila količina koja se ispušta, NRT je uporaba otapala i ponovna upotreba vode optimiziranjem konstrukcije i rada postrojenja.

Tablica 9.4.

Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima za ispuštanja iz postrojenja za proizvodnju TDI-ja ili MDI-ja u sustav za obradu otpadne vode

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine)
TOC	< 0,5 kg/t produkta (TDI-ja ili MDI-ja) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Razina ekološke učinkovitosti povezana s NRT-ima odnosi se na produkt bez ostataka, u smislu koji se upotrebljava za određivanje kapaciteta postrojenja.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 68.

NRT 73: Kako bi se smanjila količina organskih tvari koje se ispušta iz postrojenja za proizvodnju MDA-a u sustav za daljnju obradu otpadne vode, NRT je uporaba organskog materijala primjenom jedne od tehnika navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Isparavanje	Vidjeti odjeljak 12.2. Upotrebljava se radi lakše ekstrakcije (vidjeti tehniku (b))	Općenito primjenjivo
(b)	Ekstrakcija	Vidjeti odjeljak 12.2. Upotrebljava se za uporabu/uklanjanje MDA-a	Općenito primjenjivo
(c)	Parno stripiranje	Vidjeti odjeljak 12.2. Upotrebljava se za uporabu/uklanjanje anilina i metanola	Kad je riječ o metanolu, primjenjivost ovisi o procjeni alternativnih mogućnosti u okviru strategije za gospodarenje otpadnom vodom i njezinu obradu
(d)	Destilacija	Vidjeti odjeljak 12.2. Upotrebljava se za uporabu/uklanjanje anilina i metanola	

9.3. Ostaci

NRT 74: Kako bi se smanjila količina organskih ostataka koje se šalje na odlagališta iz postrojenja za proizvodnju TDI-ja, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
Tehnike za sprečavanje ili smanjivanje stvaranja otpada			
(a)	Svođenje stvaranja ostataka s visokim vrelištem u sustavima za destilaciju na najmanju moguću mjeru	Vidjeti NRT 17(b).	Primjenjuje se samo na nove jedinice za destilaciju ili opsežne nadogradnje postrojenja

Tehnike za uporabu organskog materijala za ponovnu upotrebu ili recikliranje

(b)	Povećana uporaba TDI-ja isparavanjem ili daljnjom destilacijom	Ostaci iz destilacije dodatno se obrađuju kako bi se oporabila maksimalna količina TDI-ja koju oni sadržavaju, npr. s pomoću tankoslojnog isparivača ili drugih jedinica za destilaciju kratkog puta, nakon čega slijedi sušilo.	Primjenjuje se samo na nove jedinice za destilaciju ili opsežne nadogradnje postrojenja
(c)	Oporaba TDA-a kemijskom reakcijom	Katran se obrađuje radi uporabe TDA-a kemijskom reakcijom (npr. hidrolizom).	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja

10. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU ETILEN-DIKLORIDA I MONOMERA VINIL-KLORIDA

Zaključci o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

10.1. **Emisije u zrak**10.1.1. *Razina emisija povezanih s NRT-ima za emisije u zrak iz peći za kreiranje EDC-a*

Tablica 10.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije NO_x u zrak iz peći za kreiranje EDC-a

Parametar	Razine emisija povezanih s NRT-ima ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) (mg/Nm ³ , pri 3 % volumnog udjela O ₂)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Ako se dimni plinovi dviju ili više peći ispuštaju kroz isti dimnjak, razine emisija povezane s NRT-ima odnose se na kombinirano ispuštanje iz dimnjaka.

⁽²⁾ Razine emisija povezanih s NRT-ima ne primjenjuju se tijekom deoksidiranja.

⁽³⁾ Razine emisija povezanih s NRT-ima ne primjenjuju se na CO. Indikativna vrijednost razine emisija CO općenito iznosi 5 – 35 mg/Nm³, izraženo kao dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 1.

10.1.2 *Tehnike i razina emisija povezanih s NRT-ima za emisije u zrak iz drugih izvora*

NRT 75: Kako bi se smanjila količina organskih tvari koje se šalje u sustav za završnu obradu otpadnog plina te smanjila potrošnja sirovina, NRT je primjena svih tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika	Opis	Primjenjivost
---------	------	---------------

Tehnike integrirane u proces

(a)	Kontrola kvalitete ulaznih tvari	Kontrola kvalitete ulaznih tvari radi smanjenja stvaranja ostataka na najmanju moguću mjeru (npr. udio propana i acetilena u etilenu, udio broma u kloru, udio acetilena u klorovodiku)	Općenito primjenjivo
(b)	Upotreba kisika umjesto zraka za oksikloriranje		Primjenjuje se samo na nova postrojenja za oksikloriranje ili opsežne nadogradnje postrojenja za oksikloriranje

Tehnike za uporabu organskog materijala

(c)	Kondenzacija upotrebom rashlađene vode ili rashladnih sredstava	Upotreba kondenzacije (vidjeti odjeljak 12.1.) uz rashlađenu vodu ili rashladna sredstva kao što su amonijak ili propilen kako bi se oporabili organski spojevi iz pojedinačnih tokova ispušnih plinova prije njihova slanja na završnu obradu	Općenito primjenjivo
-----	---	--	----------------------

NRT 76: Kako bi se smanjile emisije u zrak organskih spojeva (uključujući halogenirane spojeve), HCl i Cl₂, NRT je obrada kombiniranih tokova otpadnih plinova iz proizvodnje EDC-a i/ili VCM-a primjenom toplinskog oksidatora, a zatim mokrog ispiranja u dvije faze.

Opis:

Postupak primjene toplinskog oksidatora, mokrog ispiranja i kaustičnog ispiranja opisan je u odjeljku 12.1. Toplinska oksidacija može se provesti u spalionici tekućeg otpada. U tom slučaju temperatura oksidacije viša je od 1 100 °C s najkraćim vremenom zadržavanja od dvije sekunde i naknadnim brzim hlađenjem ispušnih plinova kako bi se spriječila sinteza *de novo* PCDD/F-a.

Ispiranje se izvodi u dvije faze: mokro ispiranje vodom i, obično, uporaba klorovodične kiseline te zatim mokro ispiranje kaustičnim sredstvom.

Tablica 10.2.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije TVOC-a, zbroja EDC-a i VCM-a, Cl₂, HCl i PCDD/F-a u zrak iz proizvodnje EDC-a/VCM-a

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) (mg/Nm ³ , pri 11 % volumnog udjela O ₂)
TVOC	0,5–5
Zbroj EDC-a i VCM-a	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025 – 0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

NRT 77: Kako bi se smanjile emisije u zrak PCDD/F-a iz toplinskog oksidatora (vidjeti odjeljak 12.1.) koji se upotrebljava za obradu tokova procesnih ispušnih plinova koji sadržavaju klor i/ili klorirane spojeve, NRT je primjena tehnike (a), nakon koje prema potrebi slijedi tehnika (b) navedena u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Brzo naglo gašenje	Brzo naglo gašenje ispušnih plinova radi sprječavanja sinteze <i>de novo</i> PCDD/F-a	Općenito primjenjivo
(b)	Ubrizgavanje aktivnog ugljena	Uklanjanje PCDD/F-a adsorpcijom na aktivni ugljen koji se ubrizgava u ispušni plin, nakon čega slijedi otprašivanje	

Razine emisija povezanih s NRT-ima: Vidjeti tablicu 10.2.

NRT 78: Kako bi se smanjile emisije u zrak prašine i CO iz dekokiranja iz cijevi za kreiranje, NRT je primjena jedne od tehnika za smanjenje učestalosti dekokiranja navedenih u nastavku i jedne od tehnika za smanjenje emisija navedenih u nastavku ili njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
Tehnike za smanjenje učestalosti dekokiranja			
(a)	Optimizacija toplinskog dekokiranja	Optimizacija uvjeta rada, odnosno protoka zraka, temperature i sadržaja pare tijekom ciklusa dekokiranja, radi uklanjanja koksa u najvećoj mogućoj mjeri	Općenito primjenjivo

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(b)	Optimizacija mehaničkog dekoksidiranja	Optimizacija mehaničkog dekoksidiranja (npr. mlazom pijeska) radi uklanjanja koksa kao prašine u najvećoj mogućoj mjeri	Općenito primjenjivo

Tehnike za smanjenje emisija

(c)	Mokro ispiranje prašine	Vidjeti odjeljak 12.1.	Primjenjuje se samo na toplinsko dekoksidiranje
(d)	Ciklon	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(e)	Tkaninski filtar	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo

10.2. Emisije u vodu

NRT 79: NRT je praćenje emisija u vodu najmanje uz učestalost navedenu u nastavku i u skladu s odgovarajućim normama EN. Ako norme EN nisu dostupne, NRT je primjena normi ISO, nacionalnih ili drugih međunarodnih normi kojima se osigurava dobivanje podataka jednakovrijedne znanstvene kvalitete.

Tvar/parametar	Postrojenje	Točka uzorkovanja	Norma (norme)	Minimalna učestalost praćenja	Praćenje povezano s
EDC	Sva postrojenja	Izlaz iz stripera za otpadnu vodu	EN ISO 10301	Jedanput dnevno	NRT 80
VCM					
Bakar	Postrojenje za oksikloriranje koje upotrebljava sustav s fluidiziranim slojem	Izlaz iz sustava za prethodnu obradu radi uklanjanja krutih tvari	Dostupne razne norme EN, npr. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Jedanput dnevno (¹)	NRT 81
PCDD/F			Ne postoji norma EN	Jedanput svaka tri mjeseca	
Ukupne suspendirane krute tvari			EN 872	Jedanput dnevno (¹)	
Bakar	Postrojenje za oksikloriranje koje upotrebljava sustav s fluidiziranim slojem	Izlaz iz sustava za završnu obradu otpadne vode	Dostupne razne norme EN, npr. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Jedanput mjesečno	NRT 14 i NRT 81
EDC	Sva postrojenja		EN ISO 10301	Jedanput mjesečno	NRT 14 i NRT 80
PCDD/F			Ne postoji norma EN	Jedanput svaka tri mjeseca	NRT 14 i NRT 81

⁽¹⁾ Najmanja učestalost praćenja može se smanjiti na jedanput mjesečno ako se odgovarajuća učinkovitost uklanjanja krutih tvari i bakra kontrolira čestim praćenjem drugih parametara (npr. kontinuiranim mjerenjem zamućenja).

NRT 80: Kako bi se smanjila količina kloriranih spojeva koje se ispušta u sustave za daljnju obradu otpadne vode i smanjile emisije u zrak iz sustava za prikupljanje i obradu otpadne vode, NRT je primjena hidrolize i stripiranja što je bliže izvoru.

Opis:

Postupak hidrolize i stripiranja opisan je u odjeljku 12.2. Hidroliza se provodi pri lužnatim pH vrijednostima radi razgradnje kloral-hidrata iz postupka oksikloriranja. To za posljedicu ima stvaranje kloroforma koji se zatim uklanja stripiranjem, zajedno s EDC-om i VCM-om.

Razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima: vidjeti tablicu 10.3.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za izravne emisije u prihvatno vodeno tijelo na izlazu iz sustava za završnu obradu: Vidjeti tablicu 10.5.

Tablica 10.3.

Razine ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima za klorirane ugljikovodike u otpadnoj vodi na izlazu iz stripera za otpadnu vodu

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jednog mjeseca) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jednog mjeseca izračunava se na temelju prosjeka vrijednosti izmjerenih tijekom svakog dana (najmanje tri jednokratna uzorka uzeta u intervalima od najmanje pola sata).

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 79.

NRT 81: Kako bi se smanjile emisije u vodu PCDD/F-a i bakra iz postupka oksikloriranja, NRT je primjena tehnike (a) ili, alternativno, tehnike (b) zajedno s odgovarajućom kombinacijom tehnika (c), (d) i (e) navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
Tehnike integrirane u proces			
(a)	Sustavi s fiksnim slojem za oksikloriranje	Sustav za reakciju oksikloriranja: u reaktoru s fiksnim slojem smanjuje se prenošenje čestica katalizatora u vršnom toku para	Nije primjenjivo na postojeća postrojenja koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem
(b)	Ciklon ili filtracijski sustav sa suhim katalizatorom	Ciklon ili filtracijski sustav sa suhim katalizatorom smanjuje gubitke katalizatora iz reaktora te stoga i njihov prijenos u otpadnu vodu	Primjenjuje se samo na postrojenja koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem
Prethodna obrada otpadnih voda			
(c)	Kemijsko taloženje	Vidjeti odjeljak 12.2. Kemijsko taloženje upotrebljava se za uklanjanje otopljenog bakra	Primjenjuje se samo na postrojenja koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem
(d)	Koagulacija i flokulacija	Vidjeti odjeljak 12.2.	Primjenjuje se samo na postrojenja koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem
(e)	Membranska filtracija (mikrofiltracija ili ultrafiltracija)	Vidjeti odjeljak 12.2.	Primjenjuje se samo na postrojenja koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem

Tablica 10.4.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije u vodu iz proizvodnje EDC-a oksikloriranjem na izlazu iz sustava za prethodnu obradu radi uklanjanja krutih tvari u postrojenjima koja upotrebljavaju sustav s fluidiziranim slojem

Parametar	Razina ekološke učinkovitosti povezane s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine)
Bakar	0,4 – 0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Ukupne suspendirane krute tvari	10 – 30 mg/l

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 79.

Tablica 10.5.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za izravne emisije bakra, EDC-a i PCDD/F-a u prihvatno vodeno tijelo iz proizvodnje EDC-a

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima (prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine)
Bakar	0,04–0,2 g/t EDC-a proizvedenog oksikloriranjem ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t pročišćenog EDC-a ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1–0,3 µg I-TEQ/t EDC-a proizvedenog oksikloriranjem

⁽¹⁾ Niže se vrijednosti u tom rasponu obično postižu pri upotrebi sustava s fiksnim slojem

⁽²⁾ Prosjeck vrijednosti izmjerenih tijekom jedne godine izračunava se na temelju prosjeka vrijednosti izmjerenih tijekom svakog dana (najmanje tri jednokratna uzorka uzeta u intervalima od najmanje pola sata).

⁽³⁾ Pročišćeni EDC zbroj je EDC-a proizvedenog oksikloriranjem i/ili izravnim kloriranjem i EDC-a vraćenog na pročišćavanje iz postupka proizvodnje VCM-a.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 79.

10.3. Energetska učinkovitost

NRT 82: Kako bi se energija učinkovito upotrebljavala, NRT je primjena kipućeg reaktora za izravno kloriranje etilena.

Opis:

Reakcija u kipućem reaktoru za izravno kloriranje etilena obično se izvodi na temperaturi u rasponu od manje od 85 °C do 200 °C. Za razliku od postupka pri niskim temperaturama, ovim se postupkom omogućuje učinkovita uporaba i ponovna upotreba topline iz reakcije (npr. za destilaciju EDC-a).

Primjenjivost:

Primjenjivo samo na nova postrojenja za izravno kloriranje.

NRT 83: Kako bi se smanjila potrošnja energije u pećima za kreiranje EDC-a, NRT je primjena pokretača za kemijsku konverziju.

Opis:

Pokretači, kao što su klor i druge vrste koje stvaraju radikale, upotrebljavaju se za poboljšanje reakcije kreiranja i smanjenje temperature reakcije te stoga i potrebne ulazne topline. Pokretači mogu nastati u samom postupku ili ih se može dodati.

10.4. **Ostaci**

NRT 84: Kako bi se smanjila količina koksa koji se šalje na odlagališta iz postrojenja za proizvodnju VCM-a, NRT je primjena kombinacije tehnika navedenih u nastavku.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Upotreba pokretača u postupku kreiranja	Vidjeti NRT 83.	Općenito primjenjivo
(b)	Brzo naglo gašenje toka plina iz kreiranja EDC-a	Tok plina iz kreiranja EDC-a naglo se gasi izravnim kontaktom s hladnim EDC-om u tornju radi smanjenja stvaranja koksa. U određenim slučajevima tok se hladi razmjenom topline s hladnim tekućim ulaznim EDC-om prije naglog gašenja	Općenito primjenjivo
(c)	Prethodno isparavanje ulaznog EDC-a	Stvaranje koksa smanjuje se isparavanjem EDC-a uzvodno od reaktora radi uklanjanja prekursora koksa s visokim vrelištem	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja
(d)	Plamenici s plosnatim plamenom	Vrsta plamenika koja se upotrebljava u pećima, a smanjuje nastanak vrućih predjela na stijenkama cijevi za kreiranje	Primjenjuje se samo na nove peći ili opsežne nadogradnje postrojenja

NRT 85: Kako bi se smanjila količina opasnog otpada koji se šalje na odlagališta i povećala učinkovitost upotrebe resursa, NRT je primjena svih tehnika navedenih u nastavku.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
(a)	Hidrogenacija acetilena	HCl nastaje u reakciji kreiranja EDC-a i oporabljuje se destilacijom. Hidrogenacija acetilena prisutnog u tom toku HCl izvodi se radi smanjenja nastajanja neželjenih spojeva tijekom oksikloriranja. Preporučuje se da vrijednosti acetilena na izlazu iz jedinice za hidrogenaciju budu niže od 50 ppmv	Primjenjuje se samo na nova postrojenja ili opsežne nadogradnje postrojenja
(b)	Oporaba i ponovna upotreba HCl iz spaljivanja tekućeg otpada	HCl se oporabljuje iz ispušnih plinova iz spaljivača mokrim ispiranjem vodom ili razrijeđenim HCl (vidjeti odjeljak 12.1.) i ponovno se upotrebljava (npr. u postrojenju za oksikloriranje)	Općenito primjenjivo
(c)	Izolacija kloriranih spojeva za upotrebu	Izolacija i, prema potrebi, pročišćavanje nusproizvoda za upotrebu (npr. monokloretana i/ili 1,1,2-trikloretana, pri čemu se potonji upotrebljava za proizvodnju 1,1-dikloretilena)	Primjenjuje se samo na nove jedinice za destilaciju ili opsežne nadogradnje postrojenja. Primjenjivost može biti ograničena ako ne postoje načini za upotrebu tih spojeva

11. ZAKLJUČCI O NRT-IMA ZA PROIZVODNJU VODIKOVA PEROKSIDA

Zaključci o NRT-ima iz ovog odjeljka primjenjuju se uz opće zaključke o NRT-ima navedene u odjeljku 1.

11.1. Emisije u zrak

NRT 86: Kako bi se oporabila otapala i smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz svih jedinica osim jedinice za hidrogenaciju, NRT je primjena odgovarajuće kombinacije tehnika navedenih u nastavku. U slučaju upotrebe zraka u jedinici za oksidaciju, to uključuje barem tehniku (b). U slučaju upotrebe čistog kisika u jedinici za oksidaciju, to uključuje barem tehniku (b) uz primjenu rashlađene vode.

	Tehnika	Opis	Primjenjivost
<i>Tehnike integrirane u proces</i>			
(a)	Optimizacija postupka oksidacije	Optimizacija postupka uključuje povećanje tlaka oksidacije i smanjenje temperature oksidacije kako bi se smanjila koncentracija para otapala u procesnom ispušnom plinu	Primjenjuje se samo na nove jedinice za oksidiranje ili opsežne nadogradnje postrojenja
(b)	Tehnike za smanjenje prenošenja krutina i/ili tekućina	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
<i>Tehnike za uporabu otapala radi ponovne upotrebe</i>			
(c)	Kondenzacija	Vidjeti odjeljak 12.1.	Općenito primjenjivo
(d)	Adsorpcija (regenerativna)	Vidjeti odjeljak 12.1.	Nije primjenjivo na procesne ispušne plinove iz oksidacije čistim kisikom

Tablica 11.1.

Razine emisija povezanih s NRT-ima za emisije TVOC-a u zrak iz jedinice za oksidaciju

Parametar	Razina emisija povezanih s NRT-ima ⁽¹⁾ (dnevni prosjek ili prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja) ⁽²⁾ (bez korekcije za sadržaj kisika)
TVOC	5 – 25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Razina emisija povezanih s NRT-ima ne primjenjuje se ako je razina emisija niža od 150 g/h.
⁽²⁾ Ako se primjenjuje adsorpcija, razdoblje uzorkovanja reprezentativno je za cijeli ciklus adsorpcije.
⁽³⁾ U slučaju znatnog udjela metana u emisijama, metan koji se prati u skladu s normom EN ISO 25140 ili EN ISO 25139 oduzima se od rezultata.

Povezano praćenje opisano je u NRT-u 2.

NRT 87: Kako bi se smanjile emisije organskih spojeva u zrak iz jedinice za hidrogenaciju tijekom radnji uključivanja, NRT je primjena kondenzacije i/ili adsorpcije.

Opis:

Postupak kondenzacije i adsorpcije opisan je u odjeljku 12.1.

NRT 88: Kako bi se spriječile emisije benzena u zrak i vodu, NRT je taj da se ne upotrebljava benzen u radnoj otopini.

11.2. **Emisije u vodu**

NRT 89: Kako bi se smanjila količina otpadne vode i organskih tvari koje se ispušta u sustave za obradu otpadne vode, NRT je primjena obiju tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis	Primjenjivost
(a)	Optimizirano odvajanje u tekućem stanju	Odvajanje organske od vodene faze odgovarajućom konstrukcijom i radnjom (npr. dostatnim vremenom zadržavanja, otkrivanjem i kontrolom granica faza) kako bi se spriječilo prenošenje neotopljenog organskog materijala	Općenito primjenjivo
(b)	Ponovna upotreba vode	Ponovna upotreba vode, npr. iz čišćenja ili odvajanja u tekućem stanju. Ponovna upotreba vode u postupku ovisi o zahtjevima u pogledu kvalitete produkta	Općenito primjenjivo

NRT 90: Kako bi se spriječile ili smanjile emisije u vodu organskih spojeva slabo podložnih bioeliminaciji, NRT je primjena jedne od tehnika navedenih u nastavku.

Tehnika		Opis
(a)	Adsorpcija	Vidjeti odjeljak 12.2. Adsorpcija se provodi prije slanja tokova otpadne vode na završnu biološku obradu
(b)	Spaljivanje otpadne vode	Vidjeti odjeljak 12.2.

Primjenjivost:

Primjenjuje se samo na tokove otpadne vode koji prenose glavnu količinu organskih tvari iz postrojenja za proizvodnju vodikova peroksida te kad smanjenje količine TOC-a iz postrojenja za proizvodnju vodikova peroksida biološkom obradom iznosi manje od 90 %.

12. OPIS TEHNIKA

12.1. **Tehnike za obradu procesnih ispušnih plinova i otpadnih plinova**

Tehnika	Opis
Adsorpcija	Tehnika za uklanjanje spojeva iz toka procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova zadržavanjem na krutoj površini (uglavnom aktivnom ugljenu). Adsorpcija može biti regenerativna ili neregenerativna (vidjeti u nastavku).
Adsorpcija (neregenerativna)	U neregenerativnoj adsorpciji istrošeni adsorbens ne regenerira se, već ga se odlaže.
Adsorpcija (regenerativna)	Riječ je o adsorpciji kod koje se adsorbat naknadno desorbira, npr. parom (često na lokaciji) radi ponovne upotrebe ili odlaganja, a adsorbens se ponovno upotrebljava. Kod kontinuiranog rada obično se usporedno upotrebljava više od dvaju adsorbensa, pri čemu se jedan od njih nalazi u načinu rada za desorpciju.

Tehnika	Opis
Katalitički oksidator	Oprema za smanjenje emisija kojom se oksidiraju zapaljivi spojevi u tokovima procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova zrakom ili kisikom u sloju katalizatora. Katalizator omogućuje oksidaciju na nižim temperaturama i u opremi manjih dimenzija u usporedbi s toplinskim oksidatorom.
Katalitička redukcija	NO _x se reducira u prisutnosti katalizatora i redukcijskog plina. Za razliku od SCR-a, ne dodaju se amonijak ni urea.
Kaustično ispiranje	Uklanjanje kiselih onečišćujućih tvari iz toka plina ispiranjem uz primjenu alkalne otopine.
Keramički/metalni filter	Materijal keramičkog filtra. Ako je potrebno ukloniti kisele spojeve kao što su HCl, NO _x , SO _x i dioksini, materijalu filtra dodaju se katalizatori i možda je potrebno ubrizgati reagense. Kod metalnih filtera, površinska filtracija izvodi se s pomoću dijelova filtra od sinteriranog poroznog metala.
Kondenzacija	Tehnika za uklanjanje para organskih i anorganskih spojeva iz tokova procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova smanjenjem njihove temperature ispod točke rosišta radi ukapljivanja pare. Ovisno o potrebnom rasponu radne temperature, postoje različite metode kondenzacije, npr. vodom za hlađenje, rashlađenom vodom (čija je temperatura obično oko 5 °C) ili rashladnim sredstvima kao što su amonijak i propen.
Ciklon (suhi ili mokri)	Oprema za uklanjanje prašine iz toka procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova koja se temelji na primjeni centrifugalne sile, obično u stožastoj komori.
Elektrostatički precipitator (suhi ili mokri)	Uređaj za kontrolu čestica koji primjenjuje električnu silu za premještanje čestica prenesenih u toku procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova na kolektorske ploče. Te prenesene čestice dobivaju električni napon kad prolaze kroz koronu kroz koju protječu ioni u plinovitom obliku. Elektrode u središtu protoka održavaju se pri visokom naponu i stvaraju električno polje koje čestice usmjerava na kolektorske stijene.
Tkaninski filter	Porozna tkana ili pustena tkanina kroz koju prolaze plinovi kako bi se uklonile čestice s pomoću sita ili drugih mehanizama. Tkaninski filtri mogu biti u obliku plahti, uložaka ili vrećica s nekoliko zasebnih jedinica tkaninskog filtra povezanih u skupinu.
Membransko odvajanje	Otpadni plin komprimira se i prolazi kroz membranu čiji se rad temelji na selektivnoj propusnosti organskih para. Obogaćeni permeat može se oporabiti metodama kao što su kondenzacija i adsorpcija ili se može smanjiti, na primjer katalitičkom oksidacijom. Postupak je najprikladniji za više koncentracije para. U većini je slučajeva potrebna dodatna obrada za postizanje razina koncentracije dostatnih za ispuštanje.
Filter za kapi	Obično je riječ o mrežastim filterima (npr. hvatači kapi, odmagljivači) koji se obično sastoje od tkanog ili pletenog metalnog ili sintetičkog monofilamentnog materijala nasumične ili određene konfiguracije. Filterom za kapi upravlja se kao dubinskom filtracijom koja se izvodi na cijeloj dubini filtra. Krute čestice prašine ostaju u filteru do njegova zasićenja kad je potrebno očistiti ga ispiranjem. Kad se filter za kapi upotrebljava za sakupljanje kapljica i/ili aerosola, on se čisti otjecanjem tih kapljica i/ili aerosola u obliku tekućine. To se postiže s pomoću mehaničkih pregrada i ovisi o brzini. Kosi pločasti separatori isto se tako često upotrebljavaju kao filtri za kapi.

Tehnika	Opis
Regenerativni toplinski oksidator	Posebna vrsta toplinskog oksidatora (vidjeti u nastavku) kod kojeg se ulazni tok otpadnih plinova zagrijava keramičkim slojem prolaskom kroz njega prije ulaska u komoru za loženje. Pročišćeni vrući plinovi izlaze iz te komore prolaskom kroz jedan keramički sloj (ili više njih) (rashlađeni ulaznim tokom otpadnih plinova u ranijem ciklusu izgaranja). Taj ponovno zagrijani nepomični sloj tada započinje novi ciklus izgaranja zagrijavajući unaprijed novi ulazni tok otpadnih plinova. Uobičajena temperatura izgaranja iznosi 800 – 1 000 °C.
Ispiranje	Ispiranje ili apsorpcija je uklanjanje onečišćujućih tvari iz toka plina kontaktom s tekućim otapalom, često vodom (vidjeti „mokro ispiranje”). Može uključivati kemijsku reakciju (vidjeti „kaustično ispiranje”). U nekim se slučajevima spojevi mogu oporabiti iz otapala.
Selektivna katalitička redukcija (SCR)	Redukcija NO _x u dušik u katalitičkom sloju reakcijom s amonijakom (koji se obično unosi u obliku vodene otopine) pri optimalnoj radnoj temperaturi od oko 300 do 450 °C. Može se primijeniti jedna razina katalizatora ili više njih.
Selektivna nekatalitička redukcija (SNCR)	Redukcija NO _x u dušik reakcijom s amonijakom ili ureom na visokoj temperaturi. Raspon radne temperature mora se održavati između 900 °C i 1 050 °C.
Tehnike za smanjenje prenošenja krutina i/ili tekućina	Tehnike koje smanjuju prijenos kapljica ili čestica u plinovitim tokovima (npr. iz kemijskih postupaka, kondenzatora, destilacijskih kolona) mehaničkim uređajima kao što su komore za taloženje, filtri za kapi, cikloni i separatori pare i tekućine.
Toplinski oksidator	Oprema za smanjenje emisija kojom se oksidiraju zapaljivi spojevi u tokovima procesnih ispušnih plinova ili otpadnih plinova zagrijavanjem zrakom ili kisikom do razine iznad njihove točke samozapaljenja u komori za loženje i njihovim održavanjem na visokoj temperaturi dovoljno dugo da se dovrši izgaranje do ugljikova dioksida i vode.
Toplinska redukcija	NO _x se reducira na povišenim temperaturama u prisutnosti redukcijskog plina u dodatnoj komori za izgaranje, pri čemu dolazi do postupka oksidacije, ali u uvjetima s niskim sadržajem kisika/pri nedostatku kisika. Za razliku od SNCR-a, ne dodaju se amonijak ni urea.
Dvofazni filter za prašinu	Uređaj za filtriranje na metalnu mrežicu. Filtarska smjesa nakuplja se u prvoj fazi filtracije, a sama filtracija provodi se u drugoj fazi. Ovisno o sniženju tlaka uzduž filtra, sustav naizmjenično provodi te dvije faze. U sustav je ugrađen mehanizam za uklanjanje filtrirane prašine.
Mokro ispiranje	Vidjeti prethodni unos „Ispiranje”. Ispiranje u kojem se kao otapalo upotrebljava voda ili vodena otopina, npr. kaustično ispiranje za smanjenje HCl. Vidjeti i unos „Mokro ispiranje prašine”.
Mokro ispiranje prašine	Vidjeti prethodni unos „Mokro ispiranje”. Mokro ispiranje prašine uključuje odvajanje prašine intenzivnim miješanjem ulaznog plina s vodom, najčešće u kombinaciji s uklanjanjem grubih čestica primjenom centrifugalne sile. Kako bi se to postiglo, plin se unosi tangencijalno. Uklonjena kruta prašina sakuplja se na dnu ispiraća prašine.

12.2. Tehnike obrade otpadne vode

Sve tehnike navedene u nastavku mogu se primijeniti i za pročišćavanje tokova vode radi omogućivanja ponovne upotrebe/recikliranja vode. Većina se njih upotrebljava i za uporabu organskih spojeva iz tokova tehnološke vode.

Tehnika	Opis
Adsorpcija	Metoda odvajanja kod koje se spojevi (odnosno onečišćujuće tvari) u tekućini (odnosno otpadnoj vodi) zadržavaju na krutoj površini (obično aktivnom ugljenu).
Kemijska oksidacija	Organski spojevi oksidiraju se ozonom ili vodikovim peroksidom, uz neobvezno dodavanje katalizatora ili UV zračenja, radi njihove konverzije u manje štetne spojeve koji su lakše biorazgradivi
Koagulacija i flokulacija	Koagulacijom i flokulacijom suspendirane krute tvari odvajaju se od otpadnih voda, a ti se postupci često provode jedan nakon drugoga. Koagulacija se provodi dodavanjem koagulansa s nabojem suprotnim naboju suspendiranih krutih tvari. Flokulacija se provodi dodavanjem polimera pri čemu se mikropahuljaste čestice sudaranjem povezuju u veće pahulje.
Destilacija	Destilacija je tehnika koja se primjenjuje za odvajanje spojeva različitih vrelišta djelomičnim isparavanjem i ponovnom kondenzacijom. Destilacija otpadne vode uklanjanje je onečišćujućih tvari niskih vrelišta iz otpadne vode njihovim prenošenjem u fazu pare. Destilacija se provodi u kolumnama, opremljenima pliticama ili punilom, te potom u kondenzatoru.
Ekstrakcija	Otopljene onečišćujuće tvari prenose se iz faze otpadne vode u organsko otapalo, npr. u protustrujnim kolonama ili sustavima za miješanje i taloženje. Nakon odvajanja faza otapalo se pročišćava, na primjer destilacijom, a zatim vraća na ekstrakciju. Ekstrakt koji sadržava onečišćujuće tvari odlaže se ili ga se vraća u postupak. Gubici otapala u otpadnoj vodi kontroliraju se nizvodno odgovarajućom daljnjom obradom (na primjer stripiranjem).
Isparavanje	Primjena destilacije (vidjeti prethodno navedeno) za koncentriranje vodenih otopina tvari s visokim vrelištima za daljnju upotrebu, obradu ili odlaganje (npr. spaljivanje otpadne vode) prenošenjem vode u fazu pare. Obično se provodi u jedinicama s više faza, povećavajući vakuum, kako bi se smanjio utrošak energije. Vodena para kondenzira se za ponovnu upotrebu ili se otpušta kao otpadna voda.
Filtracija	Odvajanje krutih tvari od otpadne vode njihovim prolaskom kroz porozni medij. Uključuje različite vrste tehnika, npr. pješčanu filtraciju, mikrofiltraciju i ultrafiltraciju.
Flotacija	Postupak kojim se krute ili tekuće čestice odvajaju iz faze otpadne vode spajanjem sa sitnim mjehurićima plina, obično zraka. Plutajuće čestice akumuliraju se na površini vode te se prikupljaju obiračima.
Hidroliza	Kemijska reakcija kod koje organski ili anorganski spojevi reagiraju s vodom, obično radi konverzije spojeva koji nisu biorazgradivi u one koji jesu ili toksičnih spojeva u one koji nisu toksični. Kako bi se omogućila ili pospješila reakcija, hidroliza se provodi pri povišenim temperaturama, a moguće i povišenom tlaku (termoliza) ili uz dodavanje snažnih lužina ili kiselina ili upotrebu katalizatora.

Tehnika	Opis
Taloženje	Pretvaranje otopljenih onečišćujućih tvari (npr. metalnih iona) u netopive spojeve reakcijom s dodanim sredstvima za taloženje. Kruti talozi naknadno se odvajaju sedimentacijom, flotacijom ili filtracijom.
Sedimentacija	Odvajanje suspendiranih čestica i tvari gravitacijskim taloženjem.
Stripiranje	Hlapljivi spojevi uklanjaju se iz vodene faze s pomoću plinovite faze (npr. pare, dušika ili zraka) koja prolazi kroz tekućinu te se naknadno oporabljaju (npr. kondenzacijom) za daljnju upotrebu ili odlaganje. Učinkovitost uklanjanja može se pospješiti povišenjem temperature ili smanjenjem tlaka.
Spaljivanje otpadne vode	Oksidacija organskih i anorganskih onečišćujućih tvari zrakom i istodobno isparavanje vode pri uobičajenom tlaku i temperaturama između 730 °C i 1 200 °C. Spaljivanje otpadne vode obično je samoodrživo pri razinama kemijske potrošnje kisika višima od 50 g/l. U slučaju niskog sadržaja organskih tvari, potrebno je upotrijebiti pomoćno gorivo.

12.3. Tehnike za smanjenje emisija u zrak iz izgaranja

Tehnika	Opis
Odabir (pomoćnog) goriva	Upotreba goriva (uključujući pomoćno gorivo) s niskim sadržajem spojeva koji bi mogli prouzročiti onečišćenje (npr. niži sadržaj sumpora, pepela, dušika, žive, fluora ili klora u gorivu).
Plamenik s niskom razinom emisija NO _x i s izrazito niskom razinom emisija NO _x	Tehnika se temelji se na načelima smanjenja najviših temperatura plamena, odgađanja, ali dovršavanja izgaranja te povećavanja prijenosa topline (povećana emisivnost plamena). Ti plamenici mogu biti povezani s izmijenjenom konstrukcijom komore za loženje u pećima. Konstrukcija plamenika s izrazito niskom razinom emisija NO _x obuhvaća stupnjevano izgaranje goriva (/zraka) i recirkulaciju ispušnih/dimnih plinova.

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 1/2017 ODBORA OSNOVANOG U OKVIRU SPORAZUMA IZMEĐU EUROPSKE
ZAJEDNICE I ŠVICARSKÉ KONFEDERACIJE O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU U VEZI S
OCJENOM SUKLADNOSTI**

od 28. srpnja 2017.

**o izmjeni poglavlja 4. o medicinskim proizvodima, poglavlja 6. o tlačnim posudama, poglavlja 7.
o radijskoj opremi i opremi telekomunikacijskih terminala, poglavlja 8. o opremi i zaštitnim
sustavima za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi, poglavlja 9. o električnoj opremi
i elektromagnetskoj kompatibilnosti, poglavlja 11. o mjernim instrumentima i pretpakiranjima,
poglavlja 15. o nadzoru dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranju serije, poglavlja 17.
o dizalima i poglavlja 20. o eksplozivima za civilnu uporabu i o ažuriranju pravnih osnova
navedenih u Prilogu I. [2017/2118]**

ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti („Sporazum”), a posebno njegov članak 10. stavke 4. i 5. te članak 18. stavak 2.,

budući da:

- (1) Stranke sporazuma suglasile su se prilagoditi poglavlje 4. o medicinskim proizvodima iz Priloga I. u cilju poticanja suradnje među regulatorima u području medicinskih proizvoda.
- (2) Europska unija donijela je novu direktivu o jednostavnim tlačnim posudama ⁽¹⁾ i novu direktivu o tlačnoj opremi ⁽²⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (3) Poglavlje 6. Tlačne posude Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (4) Europska unija donijela je novu direktivu o radijskoj opremi ⁽³⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (5) Poglavlje 7. Radijska oprema i oprema telekomunikacijskih terminala Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (6) Europska unija donijela je novu direktivu o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama ⁽⁴⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (7) Poglavlje 8. Oprema i zaštitni sustavi za uporabu u eksplozivnoj atmosferi Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (SL L 96, 29.3.2014., str. 45.).

⁽²⁾ Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (SL L 189, 27.6.2014., str. 164.).

⁽³⁾ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.).

- (8) Europska unija donijela je novu direktivu o električnoj opremi ⁽¹⁾ i novu direktivu o elektromagnetskoj kompatibilnosti ⁽²⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (9) Poglavlje 9. Električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (10) Europska unija donijela je novu direktivu o neautomatskim vagama ⁽³⁾ i novu direktivu o mjernim instrumentima ⁽⁴⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (11) Poglavlje 11. Mjerni instrumenti i pretpakiranja Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (12) Stranke Sporazuma suglasile su se oko izmjene poglavlja 15. Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije Priloga 1. kako bi omogućile priznavanje rezultata nadzora dobre proizvodne prakse koji provode nadležne inspeksijske službe druge stranke u trećim zemljama.
- (13) Europska unija donijela je novu direktivu o dizalima ⁽⁵⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (14) Poglavlje 17. Dizala Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (15) Europska unija donijela je novu direktivu o eksplozivima za civilnu upotrebu ⁽⁶⁾, a Švicarska je izmijenila svoje zakone i druge propise koji se prema članku 1. stavku 2. Sporazuma smatraju jednakovrijednima prethodno navedenom zakonodavstvu Europske unije.
- (16) Poglavlje 20. Eksplozivi za civilnu upotrebu Priloga 1. trebalo bi izmijeniti tako da odražava te promjene.
- (17) Potrebno je ažurirati pravnu osnovu u poglavljima 3., 12., 14., 16., 18. i 19. Priloga 1. Sporazumu.
- (18) Člankom 10. stavkom 5. Sporazuma predviđa se da Odbor smije, na prijedlog jedne od stranaka, izmijeniti priloge Sporazumu,

ODLUČIO JE:

- 1. Poglavlje 4. Medicinski proizvodi Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka A priloženog ovoj Odluci.
- 2. Poglavlje 6. Tlačne posude Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka B priloženog ovoj Odluci.
- 3. Poglavlje 7. Radijska oprema i oprema telekomunikacijskih terminala Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka C priloženog ovoj Odluci.
- 3. Poglavlje 8. Oprema i zaštitni sustavi za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka D priloženog ovoj Odluci.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.).

⁽²⁾ Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.).

⁽³⁾ Direktiva 2014/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište (SL L 96, 29.3.2014., str. 107.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu (SL L 96, 29.3.2014., str. 149.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima (SL L 96, 29.3.2014., str. 1.).

4. Poglavlje 9. Električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka E priloženog ovoj Odluci.
5. Poglavlje 11. Mjerni instrumenti i pretpakiranja Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka F priloženog ovoj Odluci.
6. Poglavlje 15. Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka G priloženog ovoj Odluci.
8. Poglavlje 17. Dizala Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka H priloženog ovoj Odluci.
9. Poglavlje 20. Eksplozivi za civilnu upotrebu Priloga 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka I priloženog ovoj Odluci.
10. Prilog 1. Sporazumu mijenja se u skladu s odredbama iz Dodatka J priloženog ovoj Odluci.
11. Ovu Odluku, sastavljenu u dva primjerka, potpisuju predstavnici Odbora koji su ovlašteni djelovati u ime stranaka. Ova Odluka stupa na snagu od datuma zadnjeg potpisa.

U ime Švicarske Konfederacije

Christophe PERRITAZ

Potpisano u Bernu 28. srpnja 2017.

U ime Europske unije

Ignacio IRUARRIZAGA

Potpisano u Bruxellesu 27. srpnja 2017.

DODATAK A

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 4. Medicinski proizvodi treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 4.

MEDICINSKI PROIZVODI

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija

1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)
3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.) i ispravljena ispravcima (SL L 22, 29.1.1999., str. 75. i SL L 6, 10.1.2002., str. 70.)
4. Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.).
5. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4.2.2003., str. 43).
6. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 212, 9.8.2012., str. 3.)
7. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.)
8. Uredba Komisije (EZ) br. 2007/2006 od 22. prosinca 2006. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na uvoz i provoz određenih međuproizvoda dobivenih od materijala kategorije 3. namijenjenih za tehničku upotrebu u medicinskim proizvodima, *in vitro* dijagnostici i laboratorijskim reagensima te o izmjeni te Uredbe (SL L 379, 28.12.2006., str. 98.)
9. Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21.9.2007., str. 21.)
10. Odluka Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.)
11. Direktiva Komisije 2011/100/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 341, 22.12.2011., str. 50.)

12. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.)
13. Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.)
14. Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28).
15. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 253, 25.9.2013., str. 8.)

Švicarska

100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2014. (RO 2013. 4137)
101. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. o električnim instalacijama sa slabom i jakim strujom (RO 19252 i RS 4798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)
102. Savezni zakon od 9. lipnja 1977. o mjeriteljstvu (RO 1977. 2394), kako je zadnje izmijenjen 17. lipnja 2011. (RO 2012. 6235)
103. Savezni zakon od 22. ožujka 1991. o zaštiti od zračenja (RO 1994. 1933), kako je zadnje izmijenjen 10. prosinca 2004. (RO 2004. 5391)
104. Pravilnik od 17. listopada 2001. o medicinskim proizvodima (RO 2001. 3487), kako je zadnje izmijenjen 15. travnja 2015. (RO 2015. 999)
105. Pravilnik od 18. travnja 2007. o uvozu, provožu i izvozu životinja i životinjskih proizvoda (RO 2007. 1847), kako je zadnje izmijenjen 4. rujna 2013. (RO 2013. 3041)
106. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o akreditaciji i imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)
107. Savezni zakon o zaštiti podataka od 19. lipnja 1992. (RO 1992. 1945), kako je zadnje izmijenjen 30. rujna 2011. (RO 2013. 3215)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru ovog poglavlja, tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu, kako je propisano u Provedbenoj uredbi (EU) br. 920/2013, kriterija ocjenjivanja utvrđenih u Prilogu XI. Direktivi 93/42/EEZ, Prilogu 8. Direktivi 90/385/EEZ ili u Prilogu IX. Direktivi 98/79/EZ.

Švicarska stavlja na raspolaganje skupinu ocjenjivača uspostavljenu u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 920/2013.

ODJELJAK V.

dodatne odredbe**1. Registracija osobe nadležne za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište**

Svaki proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik koji stavlja na tržište jedne od stranaka medicinske proizvode iz članka 14. Direktive 93/42/EEZ ili članka 10. Direktive 98/79/EZ obavješćuje nadležna tijela stranke u kojoj je registriran o pojedinostima iz tih članaka. Stranke uzajamno priznaju tu registraciju. Proizvođač nije dužan odrediti osobu nadležnu za stavljanje proizvoda na uvedeno tržište na državnom području druge stranke.

2. Označivanje medicinskih proizvoda

Proizvođači obiju stranaka navode svoje ime ili trgovačko ime i adresu na oznaci medicinskih proizvoda kako je određeno u točki 13.3. podtočki (a) Priloga 1. Direktivi 93/42/EEZ i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako je određeno u točki 8.4. podtočki (a) Priloga 1. Direktivi 98/79/EZ. Oni nisu dužni na oznaci, vanjskom pakiranju ili uputama za upotrebu navesti ime i adresu osobe nadležne za stavljanje proizvoda na tržište, predstavnika ili uvoznika s poslovnim nastanom na državnom području druge stranke.

Oznaka ili vanjsko pakiranje ili upute za upotrebu proizvoda uvezenih iz trećih zemalja radi distribucije u Uniji i Švicarskoj sadržavaju, prema potrebi, ime i adresu jednog ovlaštenog predstavnika proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji ili Švicarskoj.

3. Razmjena informacija

U skladu s člankom 9. Sporazuma stranke prije svega razmjenjuju informacije iz članka 8. Direktive 90/385/EEZ, članka 10. Direktive 93/42/EEZ, članka 11. Direktive 98/79/EZ i članka 3. Provedbene uredbe (EU) br. 920/2013.

4. Europske baze podataka

Švicarska nadležna tijela imaju pristup europskim bazama podataka uspostavljenima na temelju članka 12. Direktive 98/79/EZ, članka 14.a Direktive 93/42/EEZ i članka 3. Provedbene uredbe (EU) br. 920/2013. Ona Komisiji i/ili tijelu nadležnom za upravljanje bazama podataka dostavljaju podatke predviđene u tim člancima koji su prikupljeni u Švicarskoj radi unosa u europske baze podataka.”

DODATAK B

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 6. Tlačne posude treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 6.

TLAČNE POSUDE

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|---|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (SL L 96, 29.3.2014., str. 45.)2. Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (SL L 189, 27.6.2014., str. 164.)3. Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.), dalje u tekstu 'Direktiva 2010/35/EU'4. Direktiva 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o kopnenom prijevozu opasnih tvari (SL L 260, 30.9.2008., str. 13.) |
| Švicarska | <ol style="list-style-type: none">100. Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)101. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)102. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o sigurnosti jednostavnih tlačnih posuda (RO 2016 227)103. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o sigurnosti tlačne opreme (RO 2016 233)104. Pravilnik od 31. listopada 2012. o stavljanju na tržište spremnika za opasne tvari i nadzoru tržišta (RO 2012. 6607)105. Pravilnik od 29. studenoga 2002. o cestovnom prijevozu opasnih tvari (RO 2002. 4212), kako je zadnje izmijenjen 31. listopada 2012. (RO 2012. 6535 i 6537)106. Pravilnik od 31. listopada 2012. o prijevozu opasnih tvari željeznicom i žičarom (RO 2012. 6541)107. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016 261). |

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 4. Direktive 2014/29/EU, poglavlju 4. Direktive 2014/68/EU ili u poglavlju 4. Direktive 2010/35/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 3. Direktive 2010/35/EU, članka 6. stavka 6. i članka 8. stavka 3. Direktive 2014/29/EU ili članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 3. Direktive 2014/68/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 4. stavka 3. i članka 6. stavka 6. Direktive 2010/35/EU, članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 8. Direktive 2014/29/EU ili članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 8. Direktive 2014/68/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 4., drugog podstavka i članka 8. stavka 6. Direktive 2014/29/EU ili članka 6. stavka 4. drugog podstavka i članka 8. stavka 6. Direktive 2014/68/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveze iz članka 5. stavka 2. Direktive 2010/35/EU, članka 7. stavka 2. Direktive 2014/29/EU ili članka 7. stavka 2. Direktive 2014/68/EU i odgovarajućih švicarskih odredbi, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 2010/35/EU, člankom 7. stavkom 1. Direktive 2014/29/EU ili člankom 7. stavkom 1. Direktive 2014/68/EU odnosno odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja taj proizvod.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela nadležna za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 28. Direktive 2010/35/EU, članku 32. Direktive 2014/29/EU i članku 37. Direktive 2014/68/EU.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 29. Direktive 2010/35/EU, članku 33. Direktive 2014/29/EU i članku 38. Direktive 2014/68/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s proizvodima koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da proizvod obuhvaćen ovim poglavljem predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa navedene u relevantnom zakonodavstvu iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetim kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se proizvod povukao ili opozvao s tog tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog proizvoda, podrijetla proizvoda, vrste navodne nesukladnosti i povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da proizvod ne udovoljava propisima u pogledu zdravlja ili sigurnosti osoba ili drugih aspekata zaštite javnoga interesa utvrđenih u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak, bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog proizvoda.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog proizvoda, kao što je povlačenje proizvoda sa svojeg tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka utvrđenoga u stavku 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama i Švicarskom te, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima, te ocjenjuje nacionalnu mjeru kako bi utvrdila je li opravdana. Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog proizvoda sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrde da određeni proizvod koji je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koji je sukladan zakonodavstvu iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za ostale aspekte zaštite javnog interesa iz relevantnog zakonodavstva iz odjeljka I. ovog poglavlja, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog proizvoda, njegova podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz stavaka 6. i 7. problem se prosljeđuje Odboru koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje proizvoda sa svojih tržišta;
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.”

DODATAK C

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 7. Radijska oprema i telekomunikacijska terminalna oprema treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 7.

RADIJSKA OPREMA I OPREMA TELEKOMUNIKACIJSKIH TERMINALA

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija

1. Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.)
2. Odluka Komisije 2000/299/EZ od 6. travnja 2000. o utvrđivanju početne klasifikacije radijske opreme i telekomunikacijske terminalne opreme i povezanih identifikatora (SL L 97, 19.4.2000., str. 13.) ⁽¹⁾
3. Odluka Komisije 2000/637/EZ od 22. rujna 2000. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ na radio opremu obuhvaćenu regionalnim sporazumom o radiotelefonskoj službi na unutarnjim plovnim putovima (SL L 269, 21.10.2000., str. 50.)
4. Odluka Komisije 2001/148/EZ od 21. veljače 2001. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ na lavinske radiofarove (SL L 55, 24.2.2001., str. 65.)
5. Odluka Komisije 2005/53/EZ od 25. siječnja 2005. o primjeni članka 3. stavka 3. točke (e) Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća na radijsku opremu namijenjenu za uključivanje u sustav automatske identifikacije brodova (AIS) (SL L 22, 26.1.2005., str. 14.)
6. Odluka Komisije 2005/631/EZ od 29. kolovoza 2005. o bitnim zahtjevima iz Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća kojom se lokatorskim plutačama Cospas-Sarsat osigurava pristup službama za izvanredna stanja (SL L 225, 31.8.2005., str. 28.)
7. Odluka Komisije 2013/638/EU od 12. kolovoza 2013. o bitnim zahtjevima vezanim uz pomorsku radiokomunikacijsku opremu namijenjenu za uporabu na plovilima koja nisu obuhvaćena SOLAS-om (Međunarodna konvencija o zaštiti ljudskih života na moru) i za uključivanje u Svjetski pomorski sustav za pogibelj i sigurnost (GMDSS) (SL L 296, 7.11.2013., str. 22.)
8. Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (preinaka) (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.) ⁽²⁾
9. Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena) (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.) ⁽²⁾

Švicarska

100. Savezni zakon od 30. travnja 1997. o telekomunikacijama (LTC); (RO 1997. 2187), kako je zadnje izmijenjen 12. lipnja 2009. (RO 2010. 2617)
101. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o telekomunikacijskoj opremi (OIT) (RO 2016 179)

102. Pravilnik od 26. svibnja 2016. Saveznog ureda za komunikacije (OFCOM) o telekomunikacijskoj opremi; (RO 2016. 1673), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2017. (RO 2017. 3201)
103. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261).
104. Pravilnik od 9. ožujka 2007. o telekomunikacijskim uslugama (RO 2007. 945), kako je zadnje izmijenjen 5. studenoga 2014. (RO 2014. 4035)

⁽¹⁾ Upućivanje na identifikator razreda iz članka 2. Odluke Komisije 2000/299 ne primjenjuje se.

⁽²⁾ Ne dovodeći u pitanje Poglavlje 9.

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju IV. Direktive 2014/53/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe

1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska unija bez odlaganja nakon objave u *Službenom listu Europske unije* obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije u skladu s Direktivom 2014/53/EU donesenima nakon 13. lipnja 2016.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o odgovarajućim izmjenama švicarskog zakonodavstva.

2. Gospodarski subjekti

2.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 10. stavka 7. i članka 12. stavka 3. Direktive 2014/53/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 10. stavka 4. i članka 12. stavka 8. Direktive 2014/53/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je radijska oprema stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je radijska oprema stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 10. stavka 5. drugog podstavka i članka 12. stavka 6. Direktive 2014/53/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

2.2. Informacije o radijskoj opremi i softveru koje pruža proizvođač

- (a) Proizvođači jamče da je radijska oprema izrađena tako da se njome može rukovati u barem jednoj državi članici ili Švicarskoj bez povrede primjenjivih zahtjeva o uporabi radiofrekvencijskog spektra. U slučaju ograničenja za stavljanje na tržište ili zahtjeva za odobrenje uporabe radijske opreme, u informacijama na pakiranju navode se ograničenja koja postoje u Švicarskoj, državama članicama ili zemljopisnim područjima unutar njihova državnog područja.
- (b) Kad je riječ o opremi obuhvaćenoj područjem primjene članka 4. Direktive 2014/53/EU i odgovarajućim švicarskim zakonodavstvom, proizvođači radijske opreme i softvera koji omogućuju da se radijska oprema koristi kako je predviđeno, državama članicama, ako je tako propisano u zakonodavstvu iz odjeljka I., Švicarskoj i Komisiji pružaju i stalno ažuriraju informacije o sukladnosti predviđenih kombinacija radijske opreme i softvera s bitnim zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2014/53/EU i odgovarajućem švicarskom zakonodavstvu, u obliku potvrde o sukladnosti koja uključuje podatke iz izjave o sukladnosti.
- (c) Ako je tako propisano zakonodavstvom iz odjeljka I., proizvođači od 12. lipnja 2018. u središnjem sustavu iz članka 5. Direktive 2014/53/EU registriraju vrste radijske opreme unutar kategorija radijske opreme za koje je Europska komisija utvrdila da imaju nisku razinu sukladnosti prije nego što se radijska oprema unutar tih kategorija stavi na tržišta stranaka. Europska komisija svakoj registriranoj vrsti radijske opreme dodjeljuje registracijski broj, koji proizvođači stavljaju na radijsku opremu koja je stavljena na tržište.

Stranke razmjenjuju informacije o vrstama registrirane radijske opreme na koju se odnosi niska razina sukladnosti.

Pri određivanju kategorija radijske opreme na koje se odnosi niska razina sukladnosti stranke uzimaju u obzir informacije o sukladnosti radijske opreme koje su dostavile Švicarska i države članice.

2.3. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveze iz članka 11. stavka 2. Direktive 2014/53/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 2014/34/EU odnosno odgovarajućim švicarskim odredbama.

2.4. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti radijske opreme sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u svim mjerama poduzetima kako bi se uklonili rizici koje predstavlja ta radijska oprema.

3. Dodjeljivanje razreda radijske opreme

Države članice i Švicarska uzajamno se obavješćuju o sučeljima koja namjeravaju regulirati na svojem državnom području u slučajevima predviđenima u članku 8. stavku 1. Direktive 2014/53/EU. Pri utvrđivanju jednakovrijednosti reguliranih radijskih sučelja i dodjeljivanju razreda radijske opreme Europska unija uzima u obzir radijska sučelja regulirana u Švicarskoj.

4. Sučelja koja nude operatori javnih komunikacijskih mreža

Stranke se međusobno obavješćuju o sučeljima koja na njihovom državnom području nude operatori javnih komunikacijskih mreža.

5. Primjena bitnih zahtjeva, stavljanje u pogon i uporaba

- (a) Ako Komisija planira donijeti propis povezan s kategorijama ili razredima radijske opreme u skladu s člankom 2. stavkom 6., člankom 3. stavkom 3., člankom 4. stavkom 2., člankom 5. stavkom 2. Direktive 2014/53/EU, ona se o tome savjetuje sa Švicarskom prije službenog podnošenja Odboru, osim ako se savjetovala s Odborom za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor tržišta telekomunikacija.
- (b) Države članice i Švicarska dopuštaju stavljanje u pogon i uporabu radijske opreme ako je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. i ako je pravilno ugrađena, održavana i upotrebljava se za predviđenu namjenu. Dodatne zahtjeve za stavljanje u pogon i/ili uporabu radijske opreme mogu uvesti samo iz razloga povezanih s djelotvornom i učinkovitom uporabom radiofrekvencijskog spektra, sprečavanjem štetnih smetnji, sprečavanjem elektromagnetskih smetnji ili javnim zdravljem.

6. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 38. Direktive 2014/53/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavješćuju druga tijela priznata u okviru ovog poglavlja o potvrdama o ispitivanju tipa koje su odbila, povukla, obustavila ili ograničila te, na zahtjev, o potvrdama koje su izdala.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavješćuju države članice i Švicarsku o potvrdama o ispitivanju tipa koje su izdala i/ili o njihovim dodacima, u slučajevima u kojima usklađene norme nisu primijenjene ili nisu primijenjene u potpunosti. Države članice, Švicarska, Europska komisija i ostala tijela mogu, na zahtjev, dobiti primjerak potvrda o ispitivanju tipa i/ili njihovih dodataka, primjerak tehničke dokumentacije i rezultata provedenih ispitivanja.

7. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 37. Direktive 2014/53/EU.

8. Odbor za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor tržišta telekomunikacija

Švicarska može sudjelovati kao promatrač u radu Odbora za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor tržišta telekomunikacija i njegovih pododбора.

9. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

10. Prigovori na usklađene norme

Ako Švicarska smatra da sukladnost s usklađenom normom ne jamči ispunjenje bitnih zahtjeva iz njezina zakonodavstva kako je navedeno u odjeljku I., ona o tome obavještuje Odbor i navodi svoje razloge.

Odbor razmatra slučaj i može zatražiti od Europske komisije da djeluje u skladu s postupkom predviđenim u članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Potrebno je obavijestiti Odbor o rezultatu postupka.

11. Postupanje s opremom koja predstavlja rizik zbog nesukladnosti koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske utvrde da oprema obuhvaćena ovim poglavljem nije u skladu s propisima iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odlaganja obavještuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetim kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost opreme na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se oprema povukla ili opozvala s tržišta.

This information shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the non-compliant equipment, its origin, the nature of the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da radijska oprema ne udovoljava bitnim zahtjevima navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavještuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetne opreme.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetne opreme, kao što je povlačenje opreme sa svojeg tržišta.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

12. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 11., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 11. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska odnosno država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana. Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje ili opoziv nesukladne opreme sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 14. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

13. Sukladna radijska oprema koja ipak predstavlja rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da radijska oprema koju je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i na švicarsko tržište i koja je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za ostale aspekte zaštite javnog interesa, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog proizvoda, njegova podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere, kako bi utvrdila je li opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 14. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

14. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz prethodnih stavaka 10. i 11., problem se proslijeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera

- (a) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru;
- (b) opravdana, poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale povlačenje ili opoziv proizvoda sa svojih tržišta.”

DODATAK D

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 8. Oprema i zaštitni sustavi za uporabu u eksplozivnoj atmosferi treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 8.

OPREMA I ZAŠTITNI SUSTAVI NAMIJENJENI ZA UPORABU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija	1. Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.).
Švicarska	100. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. o električnim instalacijama sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)
	101. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o sigurnosti opreme i zaštitnih sustava namijenjenih za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (RO 2016. 143)
	102. Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573)
	103. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631)
	104. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261).

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 4. Direktive 2014/34/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 7. i članka 8. stavka 3. Direktive 2014/34/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 8. Direktive 2014/34/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 4. drugog podstavka i članka 8. stavka 6. Direktive 2014/34/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveza iz članka 7. stavka 2. Direktive 2014/34/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 7. stavkom 1. Direktive 2014/34/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja taj proizvod.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 32. Direktive 2014/34/EU.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 33. Direktive 2014/34/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti pružaju drugim tijelima koja su priznata u okviru ovog poglavlja i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima su obuhvaćeni isti proizvodi relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Komisija, države članice, Švicarska i druga tijela priznata u okviru ovog poglavlja mogu zatražiti primjerak potvrde o ispitivanju tipa i njezinih dodataka. Komisija, države članice i Švicarska mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo tijelo priznato u okviru ovog poglavlja.

4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s proizvodima koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske utvrde da proizvod obuhvaćen ovim poglavljem nije u skladu s propisima iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se proizvod povukao ili opozvao s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog proizvoda, njegova podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da proizvod ne udovoljava propisima u pogledu zdravlja i sigurnosti osoba ili zaštite domaćih životinja ili imovine navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog proizvoda.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog proizvoda, kao što je povlačenje proizvoda sa svojeg tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera koja se odnosi na proizvod smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog proizvoda sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju;
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrde da određeni proizvod koji je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koji je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, domaćih životinja ili imovine, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog proizvoda, njegova podrijetla i opskrbnog lanca, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz prethodnih stavaka 6. i 7., problem se proslijeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje proizvoda sa svojih tržišta;
 - (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.”
-

DODATAK E

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 9. Električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 9.

ELEKTRIČNA OPREMA I ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|---|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.)2. Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.) |
| Švicarska | <ol style="list-style-type: none">100. Savezni zakon od 24. lipnja 1902. o električnim instalacijama sa slabom i jakom strujom (RO 19 252 i RS 4 798), kako je zadnje izmijenjen 20. ožujka 2008. (RO 2008. 3437)101. Pravilnik od 30. ožujka 1994. o električnim instalacijama sa slabom strujom (RO 1994. 1185), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 625)102. Pravilnik od 30. ožujka 1994. o električnim instalacijama s jakom strujom (RO 1994. 1199), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 119)103. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o niskonaponskoj električnoj opremi (RO 2016. 105)104. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o elektromagnetskoj kompatibilnosti (RO 2016. 119)105. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o telekomunikacijskoj opremi (OIT); (RO2016. 179)106. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261). |

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2 ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 4. Direktive 2014/30/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 7. stavka 6. i članka 9. stavka 3. Direktive 2014/30/EU i članka 6. stavka 6. i članka 8. stavka 3. Direktive 2014/35/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 7. stavka 3. i članka 9. stavka 7. Direktive 2014/30/EU, članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 8. Direktive 2014/35/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je oprema stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je oprema stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 4. drugog podstavka i članka 8. stavka 6. drugog podstavka Direktive 2014/35/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveze iz članka 8. stavka 2. Direktive 2014/30/EU i članka 7. stavka 2. Direktive 2014/35/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 2014/30/EU, člankom 7. stavkom 1. Direktive 2014/35/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti opreme sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja ta oprema.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 35. Direktive 2014/30/EU.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 36. Direktive 2014/30/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. Odbor za elektromagnetsku kompatibilnost i Odbor za električnu opremu

Švicarska može sudjelovati kao promatrač u radu Odbora za elektromagnetsku kompatibilnost i Odbora za električnu opremu i njihovih pododbora.

5. Norme

Za potrebe ovog poglavlja i u skladu s člankom 14. Direktive 2014/35/EU i odgovarajućim švicarskim odredbama, nadležna tijela država članica i Švicarske smatraju da je oprema proizvedena u skladu sa sigurnosnim odredbama normi koje su na snazi u državi članici proizvodnje ili u Švicarskoj u skladu s njihovim ciljevima sigurnosti za električnu opremu u okviru područja primjene Direktive 2014/35/EU, ako se njome osigurava razina sigurnosti koja je jednaka onoj koja je propisana na njihovu državnom području.

6. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Stranke se međusobno obavješćuju o tijelima odgovornima za zadaće opisane u Prilogu III. Direktivi 2014/30/EU i uzajamno priznaju ta tijela.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti pružaju drugim tijelima koja su priznata u okviru ovog poglavlja i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima je obuhvaćena ista oprema relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Komisija, države članice, Švicarska i druga tijela priznata u okviru ovog poglavlja mogu zatražiti primjerak potvrde o ispitivanju tipa i njezinih dodataka. Komisija, države članice i Švicarska mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo tijelo priznato u okviru ovog poglavlja.

7. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

8. Postupanje s opremom koja predstavlja rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da oprema obuhvaćena ovim poglavljem predstavlja rizik za aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost opreme na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se oprema povukla ili opozvala s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladne opreme, njezina podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da oprema ne udovoljava zahtjevima navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetne opreme.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetne opreme, kao što je povlačenje opreme sa svojeg tržišta.

9. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s nacionalnom mjerom iz stavka 8., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 8. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladne opreme sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 11. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

10. Sukladna oprema koja ipak predstavlja rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da oprema unutar područja primjene Direktive 2014/35/EU koju je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i na švicarsko tržište i koja je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, domaćih životinja ili imovine, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetne opreme, njezina podrijetla i opskrbnog lanca, vrste rizika te vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 11. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

11. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz prethodnih stavaka 9. i 10., problem se proslijeđuje Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja. Ako Odbor smatra da je mjera

- (a) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru;
 - (b) opravdana, poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale povlačenje proizvoda sa svojih tržišta."
-

DODATAK F

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 11. Mjerni instrumenti i pretpakiranja treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 11.

MJERNI INSTRUMENTI I PRETPAKIRANJA

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 1.

- | | |
|----------------|--|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva Vijeća 71/347/EEZ od 12. listopada 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerenje hektolitarske mase žitarica (SL L 239, 25.10.1971., str. 1.), kako je naknadno izmijenjena2. Direktiva Vijeća 76/765/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na alkoholometre i alkoholne areometre (SL L 262, 27.9.1976., str. 143.), kako je naknadno izmijenjena3. Direktiva Vijeća 86/217/EEZ od 26. svibnja 1986. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na tlakomjere za gume za motorna vozila (SL L 152, 6.6.1986., str. 48.), kako je naknadno izmijenjena4. Direktiva Vijeća 75/107/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na boce koje se upotrebljavaju kao mjerni spremnici (SL L 42, 15.2.1975., str. 14.), kako je naknadno izmijenjena5. Direktiva Vijeća 76/211/EEZ od 20. siječnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pakiranje određenih pretpakovina označenih masom ili obujmom (SL L 46, 21.2.1976., str. 1.), kako je naknadno izmijenjena6. Direktiva 2007/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o utvrđivanju pravila o nominalnim količinama za pretpakirane proizvode, stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 75/106/EEZ i 80/232/EEZ i izmjeni Direktive Vijeća 76/211/EEZ (SL L 247, 21.9.2007., str. 17.) koja se primjenjuje od 11. travnja 2009. |
| Švicarska | <ol style="list-style-type: none">100. Pravilnik od 5. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakovine (RS 941.204), kako je naknadno izmijenjen101. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 10. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakovine (RS 941.204.1), kako je naknadno izmijenjen |

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|--|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2009/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o zajedničkim odredbama za mjerne instrumente i za metode mjeriteljskog nadzora (Preinačena) (SL L 106, 28.4.2009., str. 7.)2. Direktiva Vijeća 71/317/EEZ od 26. srpnja 1971. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na pravokutne utege od 5 kg do 50 kg srednje točnosti i valjkaste utege od 1 kg do 10 kg srednje točnosti (SL L 202, 6.9.1971., str. 14.)3. Direktiva Vijeća 74/148/EEZ od 4. ožujka 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na utege od 1 mg do 50 kg iznad srednje točnosti (SL L 84, 28.3.1974., str. 3.)4. Direktiva Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerne jedinice i stavljanju izvan snage Direktive 71/354/EEZ (SL L 39, 15.2.1980., str. 40.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2009/3/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. (SL L 114, 7.5.2009., str. 10.) |
|----------------|--|

5. Direktiva Vijeća 76/766/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na alkoholne tablice (SL L 262, 27.9.1976., str. 149.)
6. Direktiva 2014/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište (SL L 96, 29.3.2014., str. 107.).
7. Direktiva 2014/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu (SL L 96, 29.3.2014., str. 149.).
8. Direktiva 2011/17/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 71/317/EEZ, 71/347/EEZ, 71/349/EEZ, 74/148/EEZ, 75/33/EEZ, 76/765/EEZ, 76/766/EEZ i 86/217/EEZ u vezi s mjeriteljstvom (SL L 71, 18.3.2011., str. 1.)

Švicarska

102. Savezni zakon od 17. lipnja 2011. o mjeriteljstvu (RO 2012. 6235)
103. Pravilnik od 23. studenoga 1994. o mjernim jedinicama (RO 1994. 3109), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7193)
104. Pravilnik od 15. veljače 2006. o mjernim instrumentima (RO 2006. 1453), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2015. 5835)
105. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 16. travnja 2004. o neautomatskim vagama (RO 2004. 2093), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2015. 5849)
106. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za mjerenje duljine (RO 2006. 1433), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
107. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjerenju obujma (RO 2006. 1525), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
108. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim sustavima za tekućine osim vode (RO 2006. 1533), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
109. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o automatskim vagama (RO 2006. 1545), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
110. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o instrumentima za toplinsku energiju (RO 2006. 1569), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
111. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za količine plina (RO 2006. 1591), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
112. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za ispušne plinove iz motora s unutarnjim izgaranjem (RO 2006. 1599), kako je zadnje izmijenjen 19. studenoga 2014. (RO 2014. 4551)
113. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 19. ožujka 2006. o mjernim instrumentima za električnu energiju i snagu (RO 2006. 1613), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
114. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 15. kolovoza 1986. o utezima (RO 1986. 2022), kako je zadnje izmijenjen 7. prosinca 2012. (RO 2012. 7183)
115. Pravilnik Saveznog ministarstva pravosuđa i policije od 5. studenoga 2013. o taksimetrima (RO 2013. 4333), kako je zadnje izmijenjen 19. studenoga 2014. (RO 2014. 4547)
116. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261).

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 4. Direktive 2014/31/EU, poglavlju 4. Direktive 2014/32/EU u pogledu proizvoda obuhvaćenih tim direktivama.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Pretpakiranja**

Švicarska priznaje kontrole koje u skladu s odredbama zakonodavstva Unije navedenima u odjeljku I. provodi tijelo Unije priznato ovim Sporazumom u slučaju kad su pretpakiranja Unije stavljena na tržište u Švicarskoj.

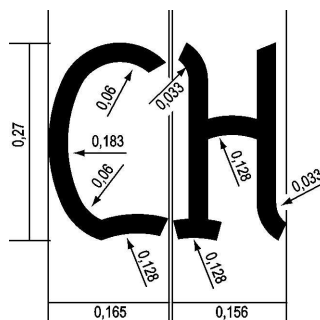
U pogledu statističkih provjera količina navedenih na deklaraciji na pretpakiranjima, Europska unija priznaje švicarsku metodu navedenu u Prilogu 3. točki 7. Pravilnika od 5. rujna 2012. o deklaraciji količina za nepakirane proizvode i pretpakiranja (RS 941.204) kao jednakovrijednu metodi Europske unije navedenoj u Prilogu II., direktivama 75/106/EEZ i 76/211/EEZ, kako su izmijenjene Direktivom 78/891/EEZ. Švicarski proizvođači čija su pretpakiranja u skladu sa zakonodavstvom Europske unije i prošla su kontrolu u skladu sa švicarskom metodom stavljaju oznaku 'e' na proizvode koje izvoze u EU.

2. Označivanje

2.1. Za potrebe ovog Sporazuma, odredbe Direktive Vijeća 2009/34/EZ od 23. travnja 2009. tumače se uz sljedeće prilagodbe:

(a) Tekstu u zagradama u točki 3.1. prvoj alineji Priloga I. i u točki 3.1.1.1. podtočki (a) prvoj alineji Priloga II. dodaje se sljedeće: 'CH za Švicarsku'.

(b) Crtežima na koje upućuje točka 3.2.1. Priloga II. dodaje se sljedeći crtež:



- 2.2. Odstupajući od članka 1. ovog Sporazuma, pravila o označivanju za mjerne instrumente koji se stavljaju na švicarsko tržište jesu sljedeća:

Oznaka koja se mora staviti jest oznaka EZ-a i dodatna oznaka o mjeriteljstvu ili nacionalni znak dotične države članice EZ-a kako je utvrđeno u točki 3.1. prvoj alineji Priloga I. i točki 3.1.1.1. Priloga II. Direktivi 2009/34/EZ od 23. travnja 2009.

3. **Neautomatske vage obuhvaćene Direktivom 2014/31/EU i mjerni instrumenti obuhvaćeni Direktivom 2014/32/EU**

3.1. **Gospodarski subjekti**

3.1.1. *Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.*

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 6. i članka 8. stavka 3. Direktive 2014/31/EU i članka 8. stavka 6. i članka 10. stavka 3. Direktive 2014/32/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 3. i članka 8. stavka 8. Direktive 2014/31/EU, članka 8. stavka 3. i članka 10. stavka 8. Direktive 2014/32/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 6. stavka 4., drugog podstavka i članka 8. stavka 6. Direktive 2014/31/EU i članka 8. stavka 4. drugog podstavka i članka 10. stavka 6. Direktive 2014/32/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

3.1.2. *Ovlašteni predstavnik*

Za potrebe obveza iz članka 7. stavka 2. Direktive 2014/31/EU i članka 9. stavka 2. Direktive 2014/32/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 7. stavkom 1. Direktive 2014/31/EU, člankom 9. stavkom 1. Direktive 2014/32/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

3.1.3. *Suradnja među tijelima za nadzor tržišta*

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti instrumenta sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja taj instrument.

3.2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela nadležna za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 34. Direktive 2014/31/EU i članku 39. Direktive 2014/32/EU.

3.3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 35. Direktive 2014/31/EU i članku 40. Direktive 2014/32/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

3.4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

3.5. Postupanje s instrumentima koji predstavljaju rizik zbog nesukladnosti koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da instrument obuhvaćen ovim poglavljem predstavlja rizik za aspekte zaštite javnog interesa navedene u direktivama 2014/31/EU ili 2014/32/EU, ili odgovarajućim švicarskim odredbama, i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, ona bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost instrumenta na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se instrument povukao ili opozvao s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog instrumenta, podrijetla instrumenta, vrste navodne nesukladnosti i povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da instrument ne udovoljava zahtjevima u pogledu aspekata zaštite javnog interesa propisanih Direktivom 2014/31/EU ili Direktivom 2014/32/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u Direktivi 2014/31/EU ili Direktivi 2014/32/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog proizvoda.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog instrumenta, kao što je povlačenje instrumenta sa svojeg tržišta.

3.6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slaže s prijavljenom nacionalnom mjerom, one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 3.4. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska odnosno država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna Direktivi 2014/31/EU ili Direktivi 2014/32/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama, Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera koja se odnosi na instrument smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog instrumenta sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju;
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 3.8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

3.7. Sukladni instrumenti koji ipak predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da instrument koji je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i na švicarsko tržište i koji je skladu s Direktivom 2014/31/EU ili s Direktivom 2014/32/EU, odnosno s relevantnim švicarskim zakonodavstvom, ipak predstavlja rizik za aspekte zaštite javnog interesa, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Navedene informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju određenog instrumenta, podrijetlo i opskrbi lanac instrumenta, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere, kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 3.8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

3.8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz prethodnih podstavaka 3.6. i 3.7., problem se proslijeđuje Odboru koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje instrumenta sa svojih tržišta;
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.”

DODATAK G

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 15. Nadzor dobre proizvodne prakse (DPP) lijekova i certificiranje serije treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 15.

NADZOR DOBRE PROIZVODNE PRAKSE (DPP) LIJEKOVA I CERTIFICIRANJE SERIJE**Područje primjene i opseg**

Odredbama ovog sektorskog poglavlja obuhvaćeni su svi lijekovi koji su industrijski proizvedeni i na koje se primjenjuju zahtjevi dobre proizvodne prakse (DPP).

Za lijekove obuhvaćene ovim poglavljem svaka stranka priznaje zaključke pregleda proizvođača koje obavljaju odgovarajuće inspeksijske službe druge stranke te relevantne proizvodne dozvole koje su izdala nadležna tijela druge stranke. Time se podrazumijeva da svaka stranka priznaje zaključke pregleda proizvođača u trećim zemljama koje su obavile odgovarajuće inspeksijske službe druge stranke, među ostalim u okviru Europske uprave za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM).

Stranke surađuju u cilju najbolje moguće uporabe resursa za pregled odgovarajućom raspodjelom tereta.

Druga stranka priznaje bez ponovne kontrole pri uvozu potvrdu proizvođača o sukladnosti svake serije proizvoda s njihovim specifikacijama. Ova se odredba primjenjuje na proizvode uvezene iz treće zemlje koji se dalje izvoze u drugu stranku samo (1) ako je svaka serija lijekova podvrgnuta ponovnoj kontroli na državnom području jedne od stranaka i (2) ako je proizvođač iz treće zemlje podvrgnut kontroli nadležnog tijela bilo koje stranke kojom je utvrđeno da se proizvođač u pogledu proizvoda ili kategorije proizvoda pridržava dobre proizvodne prakse. Ako prethodno navedeni uvjeti nisu ispunjeni, svaka stranka može tražiti ponovnu kontrolu na svojem državnom području.

Osim toga, druga stranka priznaje službeno puštanje serije u promet koje je obavilo nadležno tijelo stranke izvoznice.

„Lijekovi” znači svi proizvodi uređeni farmaceutskim zakonodavstvom Europske unije i Švicarske, navedeni u odjeljku I. ovog poglavlja. Definicija lijekova obuhvaća sve ljudske i veterinarske proizvode, kao što su kemijski i biološki farmaceutski proizvodi, imunološki proizvodi, radiofarmaceutski proizvodi, stabilni lijekovi dobiveni iz ljudske krvi ili plazme, predsmjese za proizvodnju ljekovite hrane za životinje i prema potrebi vitamine, minerale, biljne lijekove i homeopatske lijekove.

„Dobra proizvodna praksa” dio je osiguranja kvalitete kojim se jamči dosljedna proizvodnja i kontrola proizvoda uz udovoljavanje standardima kvalitete koji odgovaraju namjeni tih proizvoda i koji su u skladu s odobrenjem za prodaju i specifikacijama proizvoda. Za potrebe ovog poglavlja ona uključuje sustav kojim proizvođač dobiva specifikaciju proizvoda i postupka od nositelja odobrenja za prodaju ili podnositelja zahtjeva jamči da je lijek proizveden u skladu s tom specifikacijom.

Za lijekove obuhvaćene zakonodavstvom jedne stranke, ali ne i onim druge stranke, proizvođač može za potrebe ovog Sporazuma zahtijevati da lokalna nadležna inspekcija obavi pregled. Ta se odredba, između ostalog, primjenjuje na proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka, međuproizvoda i ispitivanih lijekova te za pregled prije stavljanja na tržište. Operativne odredbe određene su u odjeljku III. stavku 3.

Atestiranje proizvođača

Na zahtjev izvoznika, uvoznika ili nadležnog tijela druge stranke tijela nadležna za izdavanje odobrenja za proizvodnju i za nadzor proizvodnje lijekova ovjeravaju da je proizvođač:

— propisno ovlašten za proizvodnju odgovarajućeg lijeka ili za obavljanje odgovarajućeg navedenog proizvodnog postupka

- pod redovitim nadzorom tijela
- poštuje sve nacionalne zahtjeve DPP-a koje obje stranke priznaju jednakovrijednima i koji su navedeni u odjeljku I. ovog poglavlja. Ako se kao referentna vrijednost upotrebljavaju drugačiji zahtjevi DPP-a, to treba navesti u odobrenju.

Za preglede u trećim zemljama, na zahtjev izvoznika, uvoznika ili nadležnog tijela druge stranke, nadležna tijela odgovorna za preglede potvrđuju da proizvođač ispunjava ili ne ispunjava zahtjeve DPP-a koje dvije stranke priznaju jednakovrijednima te koji su navedeni u odjeljku I. ovog poglavlja.

U odobrenjima se navode i mjesto/mjesta proizvodnje (i, ako postoje, ugovorni laboratoriji za kontrolu kvalitete) te datum pregleda.

Odobrenja se izdaju hitno, a vrijeme izdavanja ne bi trebalo iznositi više od trideset kalendarskih dana. U iznimnim slučajevima, primjerice ako se treba obaviti novi pregled, taj se rok može produžiti na devedeset dana.

Certificiranje serije

Uz svaku izvezenu seriju proizvođač prilaže potvrdu serije (samocertificiranje) nakon potpune analize kvalitete, analize kvantitete svih aktivnih sastojaka i svih drugih ispitivanja ili pregleda potrebnih radi osiguranja kakvoće proizvoda u skladu sa zahtjevima odobrenja za prodaju. Tom se potvrdom ovjerava da navedena serija udovoljava svojim specifikacijama, a čuva je uvoznik serije. Potvrda se na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima.

Prilikom izdavanja te potvrde proizvođač uzima u obzir odredbe trenutačnog programa certificiranja Svjetske zdravstvene organizacije o kvaliteti farmaceutskih proizvoda u međunarodnoj trgovini. U toj se potvrdi posebno navode dogovorene specifikacije proizvoda, upućivanja na analitičke metode i rezultati analiza. Sadržava izjavu da je dokumentacija o obradi i pakiranju serije pregledana i ocijenjena sukladnom DPP-u. Potvrdu serije potpisuje osoba nadležna za njezino puštanje u prodaju ili nabavu, tj. u Europskoj uniji 'kvalificirana osoba' iz članka 48. Direktive 2001/83/EZ i članka 52. Direktive 2001/82/EZ, a u Švicarskoj 'nadležna osoba' iz članka 5. i 10. Pravilnika o dozvolama za poslovni nastan.

Službeno puštanje serije u promet

Kad se primjenjuje postupak službenog puštanja serije u promet, druga stranka priznaje službeno puštanje serije u promet koje obavlja tijelo stranke izvoznice (navedene u odjeljku II.). Proizvođač dostavlja potvrdu o službenom puštanju serije u promet.

Postupak službenog puštanja serije u promet u Europskoj uniji utvrđen je u dokumentu 'Puštanje serije cjepiva i proizvoda krvi u promet koje obavlja nadzorno tijelo, 2001.' ili u njegovim naknadnim verzijama i u različitim postupcima za puštanje serije u promet. U Švicarskoj je postupak službenog puštanja serije u promet utvrđen u članku 17. Saveznog zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima i u člancima od 18. do 21. Pravilnika Švicarske agencije za proizvode za liječenje o zahtjevima za odobrenje za stavljanje lijekova u promet.

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

Europska unija

1. Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004. u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14.11.2012., str. 38.)
2. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.).

3. Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).
 4. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka, medicinskih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet Tekst značajan za EGP (SL L 168, 30.6.2009., str. 33.).
 5. Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu (SL L 262, 14.10.2003., str. 22.).
 6. Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.) i Direktiva Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (SL L 92, 7.4.1990., str. 42.).
 7. Smjernice za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (SL C 343, 23.11.2013., str. 1.)
 8. Svezak 4. zakonodavstva EudraLex — Lijekovi za humanu i veterinarsku primjenu: Smjernice EU-a za dobru proizvodnu praksu (objavljene na web-mjestu Europske Komisije).
 9. Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.) i Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).
 10. Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljnih smjernica za dobru kliničku praksu za lijekove za humanu uporabu koji su u fazi ispitivanja te zahtjeva za dobivanje odobrenja za proizvodnju ili uvoz takvih lijekova (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.).
 11. Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1252/2014 od 28. svibnja 2014. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu (SL L 337, 25.11.2014., str. 1.).
- Švicarska
100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 1. siječnja 2014. (RO 2013. 4137)
 101. Pravilnik od 17. listopada 2001. o uspostavljanju dozvola (RO 2001. 3399), kako je zadnje izmijenjen 1. svibnja 2016. (RO 2016. 1171)
 102. Pravilnik Švicarske agencije za proizvode za liječenje od 9. studenoga 2001. o zahtjevima za odobrenje za stavljanje lijekova u promet (RO 2001. 3437), kako je zadnje izmijenjen 1. svibnja 2016. (RO 2016. 1171)
 103. Pravilnik od 20. rujna 2013. o kliničkim ispitivanjima u humanom istraživanju (RO 2013. 3407), kako je zadnje izmijenjen 1. svibnja 2017. (RO 2017. 2439)

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za potrebe ovog poglavlja 'tijela za ocjenjivanje sukladnosti' znači službene usluge inspekcije DPP-a svake stranke.

U nastavku je naveden popis službenih inspekcijskih službi za DPP država članica Europske unije i Švicarske.

Tijela Europske unije za ocjenjivanje sukladnosti:

Nadležna tijela Europske unije sljedeća su nadležna tijela država članica Europske unije ili tijela koja ih nasljeđuju:

Država	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Austrija	Austrijska agencija za zdravlje i sigurnost hrane/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Belgija	Savezna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Bugarska	Bugarska agencija za lijekove/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР- СТВАТА	Bugarska agencija za sigurnost hrane/ Българска агенция по безопасност на храните
Cipar	Ministarstvo zdravlja – Farmaceutske službe/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministarstvo poljoprivrede, ruralnog razvoja i okoliša – Veterinarske službe/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Češka	Državni institut za kontrolu lijekova/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvatska	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danska	Danska agencija za lijekove/ Laegemiddelstyrelsen	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Njemačka	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut ‚Paul Ehrlich‘ (PEI), Savezni institut za cijepljenje i biološke lijekove/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Savezno ministarstvo zdravstva/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Savezno ministarstvo hrane i poljoprivrede/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonija	Državna agencija za lijekove/ Ravimiamet	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Grčka	Nacionalna organizacija za lijekove/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Španjolska	Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu

Država	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Finska	Finska agencija za lijekove/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (FIMEA)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Francuska	Francuska nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska agencija za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada – Nacionalna agencija za veterinarsko-medicinske proizvode/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Mađarska	Nacionalni farmaceutski i prehrambeni institut/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nacionalni ured za sigurnost prehrambenog lanca, Uprava za veterinarsko-medicinske proizvode/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irska	Regulatorno tijelo za zdravstvene proizvode (HPRA)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Italija	Talijanska agencija za lijekove/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministarstvo zdravlja, Glavna uprava za zdravlje životinja i veterinarsko-medicinske proizvode/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Državna agencija za lijekove/ Zāļu valsts aģentūra	Odjel za ocjene i registracije Službe za hranu i veterinarstvo/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za kontrolu lijekova/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Državna služba za hranu i veterinarstvo/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Malta	Regulatorno tijelo za lijekove	Odjel za veterinarske lijekove i prehranu životinja (Uprava za regulaciju veterinarstva u okviru Odjela za regulaciju veterinarstva i fitosanitarnih pitanja)
Nizozemska	Zdravstveni inspektorat/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za evaluaciju lijekova/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Poljska	Glavni farmaceutski inspektorat/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Portugal	Nacionalno tijelo za lijekove i zdravstvene proizvode/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Glavna uprava za hranu i veterinarstvo/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunjska	Nacionalna agencija za lijekove i medicinske proizvode/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalno sanitarno tijelo za veterinarstvo i sigurnost hrane/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedska	Agencija za medicinske proizvode/Läkemedelsverket	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu

Država	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Slovenija	Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Slovenije/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Slovačka Republika (Slovačka)	Državni institut za kontrolu lijekova/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ujedinjena Kraljevina	Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode	Uprava za veterinarske lijekove

- (¹) Za potrebe ovog Priloga i ne dovodeći u pitanje unutarnju podjelu nadležnosti u Njemačkoj za pitanja iz područja primjene ovog Priloga, smatra se da ZLG obuhvaća sva nadležna tijela saveznih pokrajina koja izdaju dokumente o DPP-u i provode farmaceutske kontrole.
- (²) Za potrebe ovog Priloga i ne dovodeći u pitanje unutarnju podjelu nadležnosti u Španjolskoj za pitanja iz područja primjene ovog Priloga, smatra se da Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obuhvaća sva nadležna regionalna tijela koja izdaju dokumente o DPP-u i provode farmaceutske kontrole.

Za švicarska tijela za ocjenjivanje sukladnosti:

Za sve proizvode za humanu i veterinarsku uporabu:

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

Za službeno puštanje u prodaju serije imunobioloških proizvoda za veterinarsku uporabu:

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

ODJELJAK III.

Dodatne odredbe

1. Dostava izvješća o pregledu

Nadležne inspekcijske službe na obrazloženi zahtjev proslijeđuju primjerak posljednjeg izvješća o pregledu proizvodnog pogona ili kontrolnog mjesta, ako su analitičke operacije izdvojene. Zahtjev se može odnositi na 'potpuno izvješće' o pregledu ili 'detaljno izvješće' (vidjeti točku 2. dolje). Svaka stranka s izvješćima o pregledu postupa povjerljivo u mjeri u kojoj to zahtijeva stranka koja ga dostavlja.

Stranke osiguravaju proslijeđivanje inspekcijskih izvješća najkasnije u roku od trideset kalendarskih dana. To se razdoblje može produljiti na šezdeset dana ako postoji potreba za provođenjem nove inspekcije.

2. Izvješća o pregledu

'Potpuno izvješće o pregledu' sadržava glavnu evidenciju o proizvodnom mjestu (koju sastavlja proizvođač ili inspektorat) i opisno izvješće inspektorata. U 'detaljnom izvješću' daju se odgovori na posebne **upite druge stranke u vezi s društvom**.

3. Referentni DPP

(a) Proizvođači podliježu pregledu u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o DPP-u navedenim u odjeljku I.

(b) U odnosu na lijekove obuhvaćene farmaceutskim zakonodavstvom stranke uvoznice, ali ne i onima stranke izvoznice, nadležna inspekcijska služba stranke koja je voljna provesti pregled odgovarajućih proizvodnih postupaka i obavlja ga u skladu s vlastitim DPP-om ili, ako ne postoje posebni zahtjevi DPP-a, u skladu s primjenjivim DPP-om stranke uvoznice.

Za posebne proizvode ili razrede proizvoda (npr. ispitivani lijekovi, sirovine koje nisu ograničene na aktivne farmaceutske sastojke) jednakovrijednost zahtjeva DPP-a utvrđuje se u skladu s postupkom koji utvrđuje Odbor.

4. Karakter pregleda

- (a) Pregledima se uobičajeno ocjenjuje sukladnost proizvođača s DPP-om. Naziva ih se općim pregledima DPP-a (ili redovnim, povremenim ili rutinskim pregledima).
- (b) Pregledi koji se odnose na „proizvode ili postupke“ (koji mogu biti pregledi „prije stavljanja na tržište“), usmjereni su na proizvodnju jednog proizvoda ili serije proizvoda ili postupaka i uključuju procjenu vrednovanja određenog postupka ili aspekata nadzora i procjenu sukladnosti s njima, kako je opisano u odobrenju za stavljanje u promet. Ako je potrebno, odgovarajući podaci o proizvodu (evidencija o kvaliteti iz dokumentacije o prijavi/odobrenju) dostavljaju se inspekcijskoj službi kao povjerljivi.

5. Naknade

Sustav inspekcijских/tvorničkih naknada određuje se u odnosu na mjesto proizvodnje. Te se naknade ne naplaćuju od proizvođača na državnom području druge stranke.

6. Zaštitna klauzula za preglede

Svaka stranka zadržava pravo na vlastiti pregled koji se obavlja iz razloga navedenih drugoj stranci. O tim se pregledima druga stranka unaprijed obavješćuje te ih, a u skladu s člankom 8. Sporazuma zajedno ih provode nadležna tijela dviju stranaka. Pozivanje na zaštitnu klauzulu treba biti izuzetak.

7. Razmjena informacija o odobrenjima za proizvodnju/uvoz i sukladnosti s DPP-om

Stranke razmjenjuju informacije o statusu odobrenja proizvođača i izvoznika i o rezultatu pregleda, prije svega unošenjem odobrenja, potvrda o DPP-u i informacija o nesukladnosti s DPP-om u bazu podataka o DPP-u kojom upravlja Europska agencija za lijekove (EMA). Potvrde o DPP-u i informacije o sukladnosti s DPP-om u dostavljaju se u obliku koji je u skladu s postupcima koje je objavio EU.

U skladu s općim odredbama ovog Sporazuma, stranke razmjenjuju sve informacije koje su potrebne za uzajamno priznavanje inspekcija i primjenu ovog poglavlja.

Nadležna tijela u Švicarskoj i Europskoj uniji uzajamno se obavještavaju o svim novim tehničkim smjernicama ili inspekcijским postupcima. Stranke se međusobno savjetuju prije njihova donošenja te nastoje postići njihovo usklađivanje.

8. Osposobljavanje inspektora

U skladu s člankom 9. Sporazuma osposobljavanje inspektora koje organiziraju nadležna tijela dostupno je i inspektorima druge stranke. Stranke Sporazuma međusobno se obavješćuju o tom osposobljavanju.

9. Zajednički pregledi

U skladu s člankom 12. Sporazuma i na temelju uzajamnog sporazuma između stranaka mogu se organizirati zajednički pregledi. Ti su pregledi namijenjeni razvoju zajedničkog razumijevanja i tumačenja prakse i zahtjeva. Uspostava tih pregleda i njihova struktura dogovaraju se s pomoću postupaka koje odobrava odbor uspostavljen na temelju članka 10. Sporazuma.

10. Sustav upozorenja

Stranke se dogovaraju o kontaktnim točkama kako bi se nadležnim tijelima i proizvođačima omogućilo da u odgovarajućem roku obavijeste nadležna tijela druge stranke o mogućoj manjkavosti kvalitete, opozivu serije, krivotvorenju i drugim problemima povezanih s kvalitetom koji bi mogli iziskivati dodatne kontrole ili suspenziju distribucije serije. Potrebno je dogovoriti detaljan postupak upozorenja.

Stranke osiguravaju žurno obavješćivanje druge stranke o svakoj obustavi ili povlačenju (djelomično ili u cijelosti) odobrenja za proizvodnju zbog nesukladnosti s DPP-om koje bi moglo utjecati na zaštitu javnog zdravlja.

11. Kontaktne točke

Za potrebe ovog Sporazuma kontaktne točke za sva tehnička pitanja, kao što su razmjena inspekcijskih izvješća, osposobljavanje inspektora, tehnički zahtjevi, jesu:

Za Europsku uniju:

Ravnatelj Europske agencije za ocjenu lijekova

Za Švicarsku

Službene službe za inspekciju DPP-a navedene u prethodnom odjeljku II.

12. Razilaženje u mišljenjima

Obje stranke čine sve što je u njihovoj moći kako bi riješile sva razilaženja u mišljenjima koja se odnose, među ostalim, na sukladnost proizvođača i zaključivanje inspekcijskih izvješća. Neriješena razilaženja u mišljenjima upućuju se Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.”

DODATAK H

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 17. Dizala treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 17.

DIZALA

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|---|
| Europska unija | 1. Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.) |
| Švicarska | 100. Savezni zakon od 12. lipnja 2009. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2573) |
| | 101. Pravilnik od 19. svibnja 2010. o sigurnosti proizvoda (RO 2010. 2583), kako je zadnje izmijenjen 15. lipnja 2012. (RO 2012. 3631) |
| | 102. Pravilnik od 25. studenoga 2015. o sigurnosti dizala (RO 2016. 219) |
| | 103. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261). |

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela nadležnih za imenovanje koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela sadržanih u ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 4. Direktive 2014/33/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 6. i članka 10. stavka 3. Direktive 2014/33/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 3. i članka 10. stavka 8. Direktive 2014/33/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je sigurnosna komponenta za dizala stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je sigurnosna komponenta za dizala stavljena na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;
- (c) za potrebe obveza iz članka 8. stavka 4. drugog podstavka i članka 10. stavka 6. Direktive 2014/33/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da te obveze ispuni proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske ili, ako taj proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske.

1.2. *Ovlašteni predstavnik*

Za potrebe obveze iz članka 9. stavka 2. Direktive 2014/33/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 9. stavkom 1. Direktive 2014/33/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. *Suradnja među tijelima za nadzor tržišta*

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja taj proizvod.

2. **Razmjena iskustava**

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 35. Direktive 2014/33/EU.

3. **Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 36. Direktive 2014/33/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. **Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta**

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma, stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s dizalima ili sigurnosnim komponentama za dizala koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da dizalo ili sigurnosna komponenta za dizala obuhvaćeni ovim poglavljem predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili, prema potrebi, za sigurnost imovine, obuhvaćene zakonodavstvom odjeljka I. ovog poglavlja i ako smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako ugraditelj ne provede odgovarajuće korektivne radnje, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje na tržište predmetnog dizala na njihovu nacionalnom tržištu ili njegova uporaba, ili kako bi se dizalo opozvalo,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetima kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost sigurnosne komponente za dizala na njihovu nacionalnom tržištu, kako bi se ta komponenta povukla ili opozvala s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog dizala ili sigurnosne komponente za dizala, njihova podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da dizalo ili sigurnosna komponenta dizala ne udovoljava zahtjevima u pogledu zdravlja i sigurnosti navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog dizala ili sigurnosne komponente za dizala.

Države članice i Švicarska bez odlaganja jamče poduzimanje prikladnih mjera ograničavanja povezanih s dizalom ili sigurnosnom komponentom za dizala, kao što je povlačenje dizala ili sigurnosne komponente za dizala s svojih tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s prijavljenom nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera povezana s dizalom smatra opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale ograničavanje ili zabranu stavljanja na tržište ili uporabe nesukladnog predmetnog dizala ili njegov opoziv te o tome obavješćuju Komisiju.

Ako se nacionalna mjera povezana sa sigurnosnom komponentom za dizalo smatra opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladne sigurnosne komponente sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju.

Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da dizalo ili sigurnosna komponenta za dizala koje je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i na švicarsko tržište i koji su skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba i, prema potrebi, za sigurnost imovine, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog dizala ili sigurnosne komponente za dizala, njihova podrijetla i opskrbnog lanca, vrste rizika te vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz prethodnih stavaka 6. i 7., problem se proslijeđuje Odboru koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje proizvoda sa svojih tržišta;
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru."

DODATAK I.

U Prilogu 1. Proizvodni sektori poglavlje 20. Eksplozivi za civilnu upotrebu treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„POGLAVLJE 20.

EKSPLOZIVI ZA CIVILNU UPOTREBU

ODJELJAK I.

Zakoni i drugi propisi

Odredbe obuhvaćene člankom 1. stavkom 2.

- | | |
|----------------|---|
| Europska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima (SL L 96, 29.3.2014., str. 1.) ⁽¹⁾,2. Direktiva Komisije 2008/43/EZ od 4. travnja 2008. o uspostavljanju sustava za identifikaciju i sljedivost eksploziva za civilnu uporabu u skladu s Direktivom Vijeća 93/15/EEZ (SL L 94, 5.4.2008., str. 8.), kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2012/4/EU (OJ L 50, 23.2.2012., str. 18.), dalje u tekstu 'Direktiva 2008/43/EZ'3. Odluka Komisije 2004/388/EZ od 15. travnja 2004. o dokumentu za transfer eksploziva unutar Zajednice (SL L 120, 24.4.2004., str. 43.) kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2010/347/EU (SL L 155, 22.6.2010., str. 54.), dalje u tekstu 'Odluka 2004/388/EZ' |
| Švicarska | <ol style="list-style-type: none">100. Savezni zakon od 25. ožujka 1977. o eksplozivnim tvarima (Zakon o eksplozivima), kako je zadnje izmijenjen 12. lipnja 2009. (RO 2010. 2617)101. Pravilnik od 27. studenoga 2000. o eksplozivima (Pravilnik o eksplozivima), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 247)102. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261). |

⁽¹⁾ Ovo poglavlje ne primjenjuje se na eksplozive koji su, skladu s nacionalnim zakonodavstvom, namijenjeni za uporabu u vojsci ili policiji te na pirotehničke proizvode i streljivo.

ODJELJAK II.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira, u skladu s postupkom iz članka 11. Sporazuma, popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK III.

Tijela nadležna za imenovanje

Odbor osnovan člankom 10. ovog Sporazuma izrađuje i ažurira popis tijela za imenovanja koja su stranke prijavile.

ODJELJAK IV.

Posebna pravila za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela nadležna za imenovanje pridržavaju se općih načela iz Priloga 2. ovom Sporazumu i kriterija ocjenjivanja utvrđenih u poglavlju 5. Direktive 2014/28/EU.

ODJELJAK V.

Dodatne odredbe**1. Gospodarski subjekti****1.1. Posebne obveze gospodarskih subjekata u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I.**

U skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u EU-u ili Švicarskoj podliježu jednakovrijednim obvezama.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručivanje obveza:

- (a) za potrebe obveza iz članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 7. stavka 3. Direktive 2014/28/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je navesti ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske;
- (b) za potrebe obveza iz članka 5. stavka 3. i članka 7. stavka 7. Direktive 2014/28/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, dostatno je da proizvođač s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrdu o sukladnosti 10 godina nakon što je eksploziv stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj. Ako proizvođač nema poslovni nastan na državnom području Europske unije ili Švicarske, dostatno je da uvoznik s poslovnim nastanom na državnom području Europske unije ili Švicarske čuva primjerak EU izjave o sukladnosti ili, prema potrebi, potvrde o sukladnosti kako bi bile na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i da osigura da tim tijelima može na zahtjev dostaviti tehničku dokumentaciju 10 godina nakon što je eksploziv stavljen na tržište u Europskoj uniji ili Švicarskoj;

1.2. Ovlašteni predstavnik

Za potrebe obveze iz članka 6. stavka 2. Direktive 2014/28/EU i odgovarajućih švicarskih odredaba, ovlašteni predstavnik jest svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji ili Švicarskoj koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2014/28/EU ili odgovarajućim švicarskim odredbama.

1.3. Suradnja među tijelima za nadzor tržišta

Nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice Europske unije ili Švicarske može, na temelju obrazloženog zahtjeva, tražiti od relevantnih gospodarskih subjekata u Europskoj uniji i Švicarskoj da dostave sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom iz odjeljka I.

Nadležno tijelo može se obratiti gospodarskom subjektu s poslovnim nastanom na državnom teritoriju druge stranke izravno ili uz pomoć nadležnog tijela za nadzor tržišta druge stranke. Od proizvođača ili, prema potrebi, od ovlaštenih predstavnika i uvoznika može tražiti da dostave dokumentaciju na jeziku koji to nadležno tijelo razumije. Od gospodarskih subjekata može zatražiti da surađuju u mjerama za uklanjanje rizika koje predstavlja taj proizvod.

2. Razmjena iskustava

Švicarska tijela za imenovanje mogu sudjelovati u razmjeni iskustava među nadležnim tijelima država članica kako je navedeno u članku 39. Direktive 2014/28/EU.

3. Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Švicarska imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu sudjelovati u mehanizmima koordinacije i suradnje predviđenima u članku 40. Direktive 2014/28/EU, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

4. Uzajamna pomoć tijela za nadzor tržišta

U skladu s člankom 9. stavkom 1. Sporazuma stranke osiguravaju djelotvornu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta država članica i Švicarske surađuju i razmjenjuju informacije. Ta si tijela uzajamno pružaju primjerenu pomoć davanjem informacija ili dokumentacije o gospodarskim subjektima sa sjedištem u državi članici ili Švicarskoj.

5. Postupanje s eksplozivima koji predstavljaju rizik koji nije ograničen na državno područje

U skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Sporazuma, ako su tijela za nadzor tržišta države članice ili Švicarske poduzela mjere ili ako imaju dostatan razlog vjerovati da eksploziv obuhvaćen ovim poglavljem predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za imovinu ili okoliš obuhvaćene Direktivom 2014/28/EU, odnosno, relevantnim švicarskim zakonodavstvom, te u slučaju da smatraju da nesukladnost nije ograničena na njihovo državno područje, bez odgode obavješćuju Europsku komisiju, ostale države članice i Švicarsku o sljedećem:

- o rezultatima ocjenjivanja i o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta,
- ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće korektivne mjere, o svim prikladnim privremenim mjerama poduzetim kako bi se zabranila ili ograničila dostupnost eksploziva na njihovu nacionalnom tržištu te kako bi se eksploziv povukao ili opozvao s tržišta.

Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog eksploziva, njegova podrijetla, vrste navodne nesukladnosti i povezanih rizika, vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera te obrazloženje dotičnoga gospodarskog subjekta. Konkretno, navodi se je li uzrok nesukladnosti:

- činjenica da eksploziv ne udovoljava zahtjevima u pogledu zdravlja ili sigurnosti osoba ili zaštite imovine ili okoliša i sigurnosnim zahtjevima navedenima u relevantnom zakonodavstvu iz odjeljka I. ili
- nedostaci u usklađenim normama navedenima u relevantnom zakonodavstvu iz odjeljka I.

Švicarska ili države članice bez odlaganja obavješćuju Europsku komisiju i ostala nacionalna tijela o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog eksploziva.

Države članice i Švicarska bez odlaganja osiguravaju provedbu odgovarajućih mjera ograničavanja u pogledu predmetnog eksploziva, kao što je povlačenje eksploziva sa svojeg tržišta.

6. Zaštitni postupak u slučaju prigovora na nacionalne mjere

Ako se Švicarska ili država članica ne slažu s prijavljenom nacionalnom mjerom iz stavka 5., one u roku od tri mjeseca od primitka informacije o svojim prigovorima obavješćuju Europsku komisiju.

Ako po završetku postupka iz stavka 5. država članica ili Švicarska podnesu prigovor na mjeru koju je poduzela Švicarska ili država članica, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna relevantnom zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., Europska komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom, i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima. Komisija ocjenjuje nacionalnu mjeru da bi se utvrdilo je li opravdana.

Ako se nacionalna mjera smatra:

- opravdanom, sve države članice i Švicarska poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog eksploziva sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju,
- neopravdanom, predmetna država članica ili Švicarska povlače tu mjeru.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

7. Sukladni proizvodi koji ipak predstavljaju rizik

Ako država članica ili Švicarska utvrdi da eksploziv koji je gospodarski subjekt stavio na tržište EU-a i švicarsko tržište i koji je u skladu sa zakonodavstvom iz odjeljka I. ovog poglavlja ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, imovine ili okoliša, ona poduzima sve prikladne mjere i bez odlaganja obavješćuje Komisiju, druge države članice i Švicarsku. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog eksploziva, njegova podrijetla i opskrbnog lanca, vrste rizika te vrste i trajanja poduzetih nacionalnih mjera.

Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama, Švicarskom i, posredstvom švicarskih tijela, s relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere kako bi utvrdila je li nacionalna mjera opravdana i, prema potrebi, predložila prikladne mjere.

U skladu sa stavkom 8. stranka može proslijediti problem Odboru osnovanom u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.

8. Zaštitna klauzula u slučaju ustrajnog neslaganja među strankama

U slučaju neslaganja među strankama u vezi s mjerama iz stavaka 6. i 7. problem se prosljeđuje Odboru koji odlučuje o smjeru daljnjeg djelovanja, uključujući mogućnost provođenja stručnog istraživanja.

Ako Odbor smatra da je mjera:

- (a) opravdana, stranke poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje proizvoda sa svojih tržišta;
- (b) neopravdana, nacionalno tijelo države članice ili Švicarske povlači mjeru.

9. Identifikacija proizvoda

Obje stranke osiguravaju da poduzeća u sektoru eksploziva koja proizvode ili uvoze eksplozive ili sastavljaju detonatore označavaju eksplozive i svaku najmanju jedinicu pakiranja jedinstvenim identifikacijskim brojem. Ako eksploziv podliježe daljnjim proizvodnim postupcima, proizvođači ne moraju eksploziv označiti novim jedinstvenim identifikacijskim brojem osim ako izvorni identifikacijski broj više nije naveden u skladu s Direktivom 2008/43/EZ i/ili Pravilnikom o eksplozivima.

Jedinstveni identifikacijski broj sastoji se od elemenata propisanih u Prilogu Direktivi 2008/43/EZ i Prilogu 14. Pravilniku o eksplozivima i uzajamno ga priznaju obje stranke.

Svakom poduzeću i/ili proizvođaču u sektoru eksploziva nadležno tijelo države članice ili Švicarske, tamo gdje ima poslovni nastan, dodjeljuje troznamenkastu oznaku. Tu troznamenkastu oznaku priznaju obje stranke ako se proizvodni pogon ili proizvođač nalaze na državnom području jedne od stranaka.

10. Odredbe kojima se uređuje nadzor prijevoza između Europske unije i Švicarske

1. Eksplozivi obuhvaćeni ovim poglavljem mogu se prevoziti između Europske unije i Švicarske samo u skladu sa sljedećim stavcima.
2. Primatelj dobiva odobrenje za prijenos eksploziva od nadležnog tijela primatelja. Nadležno tijelo provjerava je li primatelj zakonski ovlašten nabavljati eksploziv te posjeduje li potrebne dozvole ili ovlaštenja. Gospodarski subjekt odgovoran za prijevoz obavješćuje nadležna tijela države članice provoza ili država članica ili Švicarske o kretanju eksploziva kroz predmetnu državu članicu ili Švicarsku i pribavlja prethodno odobrenje predmetne države članice provoza ili Švicarske.
3. Ako država članica ili Švicarska smatra da postoji problem u pogledu provjere prava na nabavu eksploziva iz stavka 3., ta država članica ili Švicarska prosljeđuju dostupne informacije o tome Europskoj komisiji koja obavješćuje ostale države članice i Švicarsku posredstvom Odbora osnovanog u skladu s člankom 10. ovog Sporazuma.
4. Ako nadležno tijelo primatelja u državi članici ili Švicarskoj odobri prijevoz, ono primatelju izdaje dokument koji sadržava sve podatke iz stavka 10. točke 5. Taj se dokument uvijek nalazi uz pošiljku eksploziva sve do dolaska na navedenu odredišnu točku. Mora se predložiti na zahtjev nadležnih tijela. Primatelj čuva primjerak tog dokumenta i daje ga na uvid na zahtjev nadležnog tijela primatelja u državi članici ili Švicarskoj.
5. Ako prijevoz eksploziva podliježe posebnoj kontroli kako bi se zadovoljili posebni sigurnosni zahtjevi na državnom području ili dijelu državnog područja neke države članice ili Švicarske, primatelj nadležnom tijelu u državi članici ili Švicarskoj prije prijevoza dostavlja sljedeće:
 - (a) imena i adrese dotičnih gospodarskih subjekata;
 - (b) broj i količinu eksploziva koji se prevozi;

- (c) potpun opis predmetnog eksploziva te sredstva identifikacije, uključujući i identifikacijski broj UN-a;
- (d) ako se eksploziv stavlja na tržište, podatke o usklađenosti s uvjetima stavljanja na tržište;
- (e) način prijevoza i unaprijed određen put;
- (f) predviđene datume polaska i dolaska;
- (g) prema potrebi, detaljne podatke o ulasku u države članice ili Švicarsku i izlasku iz njih.

Podaci iz točke (a) moraju biti dostatno precizni kako bi nadležnim tijelima omogućili stupanje u vezu s gospodarskim subjektima i dobivanje potvrde o tome da su predmetni gospodarski subjekti ovlašteni primiti pošiljku.

Nadležno tijelo primatelja u državi članici ili Švicarskoj ispituje uvjete pod kojima se može obavljati prijevoz, posebno uzimajući u obzir posebne sigurnosne zahtjeve. Odobrenje za prijevoz izdaje se ako su zadovoljeni posebni sigurnosni zahtjevi. U slučaju provoza preko državnog područja drugih država članica ili Švicarske, te države članice ili Švicarska također pregledavaju i odobravaju podatke o prijevozu.

6. Ako nadležno tijelo neke države članice ili Švicarske smatra da posebni sigurnosni zahtjevi navedeni u stavku 10. točkama 4. i 5. nisu potrebni, prijevoz eksploziva na njihovo područje ili dio područja može se izvršiti bez prethodne dostave informacija u smislu stavka 10. točke 5. Nadležno tijelo primatelj tada izdaje odobrenje za određeno vremensko razdoblje koje se može u svakom trenutku na temelju razumnog obrazloženja ukinuti ili povući. Dokument naveden u stavku 10. točki 4. koji se nalazi uz pošiljku eksploziva sve do odredišnog mjesta odnosi se isključivo na prethodno navedeno odobrenje.
7. Ne dovodeći u pitanje redovne provjere koje polazišna država provodi na svom državnom području, predmetni primatelji ili gospodarski subjekti na zahtjev nadležnih tijela dostavljaju nadležnim tijelima polazišne države i tranzitne države sve relevantne podatke o prijevozu eksploziva kojima raspolažu.
8. Niti jedan gospodarski subjekt ne može obaviti prijevoz eksploziva ako primatelj nije dobio potrebna odobrenja za prijevoz u skladu s odredbama iz stavka 10. točaka 2., 4., 5. i 6.
9. Za potrebe provedbe stavaka 4. i 5. primjenjuju se odredbe Odluke 2004/388/EZ.

11. Razmjena informacija

U skladu s općim odredbama ovog Sporazuma države članice i Švicarska međusobno si dostavljaju sve relevantne informacije koje su potrebne za pravilnu provedbu Direktive 2008/43/EZ.”

DODATAK J

Izmjene Priloga 1.

POGLAVLJE 3.

IGRAČKE

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- | | |
|-----------------|--|
| „Europska unija | 1. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.) kako je izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2017/898 (SL L 138, 25.5.2017., str. 128.) (dalje u tekstu „Direktiva 2009/48/EZ“) |
| Švicarska | 100. Savezni zakon od 20. lipnja 2014. o prehrambenim proizvodima i robi (RO 2017. 249)
101. Pravilnik od 16. prosinca 2016. o prehrambenim proizvodima i robi (RO 2017. 283), kako je zadnje izmijenjen 2. svibnja 2017. (RO 2017. 2695)
102. Pravilnik Saveznog ministarstva unutarnjih poslova od 15. kolovoza 2012. o sigurnosti igračaka (RO 2012. 4717), kako je zadnje izmijenjen 1. svibnja 2017. (RO 2017. 1525)
103. Pravilnik Saveznog ministarstva unutarnjih poslova od 16. prosinca 2016. o provedbi zakonodavstva o hrani (RO 2017. 359)
104. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 20. travnja 2016. (RO 2016. 261).” |

POGLAVLJE 12.

MOTORNA VOZILA

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- | | |
|-----------------|--|
| „Europska unija | 1. Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) 2015/758 Komisije od 29. travnja 2015. (SL L 123, 19.5.2015., str. 77.) te uzimajući u obzir akte navedene u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ, kako je izmijenjena do 29. travnja 2015. (dalje u tekstu zajedno „Okvirna direktiva 2007/46/EZ“) |
| Švicarska | 100. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o tehničkim zahtjevima za motorna prijevozna vozila i -njihove prikolice (RO 1995. 4145), kako je izmijenjen do 16. studenoga 2016. (RO 2016. 5195)
101. Pravilnik od 19. lipnja 1995. o odobrenju cestovnih vozila (RO 1995. 3997), kako je izmijenjen do 16. studenoga 2016. (RO 2016. 5213) i uzimajući u obzir izmjene prihvaćene u skladu s postupkom opisanim u odjeljku V. stavku 1.” |

U odjeljku V., stavku 1. Izmjene Priloga IV., odnosno akata navedenih u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„1. Izmjene Priloga IV., odnosno akata navedenih u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2., Europska Unija bez odlaganja, odmah nakon objave u *Službenom listu Europske unije*, obavješćuje Švicarsku o izmjenama Priloga IV. i akata navedenih u Prilogu IV. Direktivi 2007/46/EZ nakon 29. travnja 2015.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o odgovarajućim izmjenama švicarskog zakonodavstva, najkasnije do datuma primjene tih izmjena u Europskoj uniji.”

POGLAVLJE 14.

DLP

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

„Europska unija

Hrana i hrana za životinje:

1. Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.)
2. Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 64, 11.3.2011., str. 15.).
3. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (SL L 157, 8.6.2013., str. 1.).

Novi i postojeći kemijski proizvodi

4. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 348/2013 od 17. travnja 2013. (SL L 108, 18.4.2013., str. 1.).
5. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 944/2013 od 2. listopada 2013. (SL L 261, 3.10.2013., str. 5.).

Lijekovi

6. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.) kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL L 299, 27.10.2012., str. 1.). Napomena: Direktiva 2001/83/EZ izmijenjena je te se zahtjev za dobrom laboratorijskom praksom sada nalazi u poglavlju „Uvod i opća načela” Direktive Komisije 2003/63/EZ od 25. lipnja 2003. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).
7. Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.)

Veterinarsko-medicinski proizvodi:

8. Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2009/9/EZ od 10. veljače 2009. (SL L 44, 14.2.2009., str. 10.).

Sredstva za zaštitu bilja

9. Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.)

10. Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).
11. Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

Biocidni proizvodi

12. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.)

Kozmetički proizvodi

13. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

Deterdženti

14. Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL L 104, 8.4.2004., str. 1.).

Medicinski proizvodi

15. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

Švicarska

100. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 20. lipnja 2014. (RO 2016. 689)
101. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 20. lipnja 2014. (RO 2016. 689)
102. Pravilnik od 5. lipnja 2015. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2015. 1903), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2017. (RO 2017. 2593)
103. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o biocidnim proizvodima (RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 28. ožujka 2017. (RO 2017. 2441)
104. Pravilnik od 12. svibnja 2010. o odobravanju sredstava za zaštitu bilja (RO 2010. 2331), kako je zadnje izmijenjen 22. ožujka 2017. (RO 2017. 2593).
105. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o lijekovima i medicinskim proizvodima (RO 2001. 2790), kako je zadnje izmijenjen 21. lipnja 2013. (RO 2013. 4137)
106. Pravilnik od 17. listopada 2001. o lijekovima (RO 2001. 3420), kako je zadnje izmijenjen 23. ožujka 2016. (RO 2016. 1171)"

U odjeljku III. Tijela nadležna za imenovanje podatke za kontakt nadzornih tijela za DLP u Europskoj uniji treba izbrisati i zamijeniti sljedećim:

„Za Europsku uniju:

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

POGLAVLJE 16.

GRAĐEVNI PROIZVODI

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., prvo upućivanje na odredbe Europske unije treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

1. „Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.), kako je zadnje izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 574/2014 od 21. veljače 2014. (SL L 159, 28.5.2014., str. 41.) te provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima u okviru te uredbe prije 1. prosinca 2016. (dalje u tekstu Uredba (EU) br. 305/2011)”

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na sljedeće odredbe Europske unije treba izbrisati s popisa:

- „Europska unija
8. Odluka Komisije 96/581/EZ od 24. lipnja 1996. o postupku za potvrđivanje sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s geotekstilima (SL L 254, 8.10.1996., str. 59.)
 16. Odluka Komisije 97/464/EZ od 27. lipnja 1997. o postupku potvrđivanja sukladnosti građevnih proizvoda prema članku 20. stavku 2. Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s proizvodima za odvodnju otpadnih voda (SL L 198, 25.7.1997., str. 33.)
 48. Odluka Komisije 2000/147/EZ od 8. veljače 2000. o provedbi Direktive Vijeća 89/106/EEZ u vezi s razredbom reakcije na požar građevnih proizvoda (SL L 50, 23.2.2000., str. 14.).”

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na švicarske odredbe treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Švicarska
100. Savezni zakon od 21. ožujka 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2867)
 101. Pravilnik od 27. kolovoza 2014. o građevnim proizvodima (RO 2014. 2887)
 102. Pravilnik Saveznog ureda za izgradnju i logistiku o identificiranju europskih provedbenih i delegiranih akata u pogledu građevnih proizvoda od 10. rujna 2014. kako je zadnje izmijenjen 24. svibnja 2016. (RO 2016. 1413)
 103. Pravilnik od 17. lipnja 1996. o švicarskom sustavu akreditacije i imenovanju ispitnih laboratorija i tijela za ocjenjivanje sukladnosti (RO 1996. 1904), kako je zadnje izmijenjen 25. studenoga 2015. (RO 2016. 261).
 104. Međukantonalni sporazum o uklanjanju tehničkih zapreka trgovini od 23. listopada 1998. (RO 2003. 270)”

Odjeljak V., stavak 1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I. treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

„1. Izmjene zakona i drugih propisa iz odjeljka I.

Ne dovodeći u pitanje članak 12. stavak 2. ovog Sporazuma, Europska unija bez odlaganja, odmah nakon objave u Službenom listu Europske unije, obavješćuje Švicarsku o provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima nakon 1. prosinca 2016. u skladu s Uredbom (EU) br. 305/2011.

Švicarska bez odlaganja obavješćuje Europsku uniju o odgovarajućim izmjenama švicarskog zakonodavstva.”

POGLAVLJE 18.

BIOCIDNI PROIZVODI

U odjeljku I. Zakoni i drugi propisi odredbe iz članka 1. stavka 2., upućivanje na odredbe Europske unije i Švicarske treba izbrisati i zamijeniti sljedećim tekstom:

- „Europska unija
1. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima) (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. (SL L 103, 5.4.2014., str. 22.) te provedbenim i delegiranim aktima Komisije donesenima u okviru te uredbe do 3. prosinca 2015.

Švicarska

100. Savezni zakon od 15. prosinca 2000. o zaštiti od opasnih tvari i pripravaka (RO 2004. 4763), kako je zadnje izmijenjen 13. lipnja 2006. (RO 2006. 2197)
 101. Savezni zakon od 7. listopada 1983. o zaštiti okoliša (RO 1984. 1122), kako je zadnje izmijenjen 1. kolovoza 2010. (RO 2010. 3233)
 102. Pravilnik od 18. svibnja 2005. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Pravilnik o biocidnim proizvodima, RO 2005. 2821), kako je zadnje izmijenjen 1. rujna 2015. (RO 2015. 2803) (dalje u tekstu „Pravilnik o biocidnim proizvodima“)
 103. Pravilnik Saveznog ministarstva unutarnjih poslova od 15. kolovoza 2014. o provedbenim pravilima za Pravilnik o biocidnim proizvodima (RO 2014. 2755), kako je zadnje izmijenjen 15. rujna 2015. (RO 2015. 3073)”
-

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR